

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 23/2349-14
Saksbehandler: Susanne Olsen
Dato: 15.06.2023

Unntatt
offentlighet: offl. § 15 1. ledd

Oppdrag TB2023-69 - Revisjon av helseberedskapsloven og smittevernloven - Delleveranse 2

Vi viser til oppdrag TB2023-69, som er utdypet i tillegg til tildelingsbrev 2023 nr. 1.

Denne besvarelsen utgjør andre del av svaret på oppdraget, som i samsvar med dialog med departementet, inneholder svar på enkelte problemstillinger fra oppdragets del II. Besvarelsen inneholder to rapporter, der første rapport svarer ut delspørsmål 4, 5 og 6, mens den andre rapporten svarer ut delspørsmål 11.

Besvarelsen av delspørsmål 11 har skjedd i nært samarbeid mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og etatene leverer her en felles rapport. Helsedirektoratet oversender denne rapporten på vegne av begge etatene.

Det er nær sammenheng mellom problemstillingene som drøftes her, som ble drøftet i leveransen 31. mars, og problemstillinger som gjenstår knyttet til både smittevernloven og helseberedskapsloven. Helsedirektoratet tar derfor forbehold om at anbefalingene som gis i denne leveransen, kan bli justert. I tillegg tilhører de to lovene et rettsområde som er i sterk utvikling, med flere pågående prosesser både nasjonalt og internasjonalt. Helsedirektoratet tar derfor tilsvarende forbehold om at disse prosessene kan endre vesentlige premisser som igjen vil påvirke de anbefalingene vi gir nå.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Wenche Dahl Elde
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi
Susanne Olsen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Anja Elsrud Schou Lindman

Svar på oppdrag TB2023-69 del II

Revisjon av regelverk om helseberedskap og smittevern

Delbesvarelse 2: Vurderinger av delspørsmål 4, 5 og 6.



Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	2
Sammendrag	4
Helsedirektoratets vurderinger kan oppsummeres slik:	4
1 Innledning	8
1.1 Forståelsen av oppdraget og arbeidsprosess	8
1.2 Andre, pågående prosesser	8
2 Hvem bør ha myndighet til å fastsette smitteverntiltak?	9
2.1 Innledning	9
2.2 Kort om dagens organisering av smittevernet i to nivåer (to-nivåmodellen)	9
2.2.1 Kommunalt nivå	9
2.2.2 Nasjonalt nivå	10
2.3 Behovet for tydelig nasjonalt hjemmelsgrunnlag for tiltak som nevnt i § 4-1 når det ikke haster	10
2.3.1 Hva bør være grunnleggende vilkår for at staten kan iverksette tiltak som nevnt i § 4-1 etter en slik ny hjemmel?	11
2.4 Spørsmål om forholdet mellom kommunalt og nasjonalt nivå	12
2.4.1 Bør statlig og kommunal myndighet være gjensidig utelukkende?	12
2.4.2 Bør kommunene ha adgang til å vedta mildere/strengere tiltak lokalt enn det staten har iverksatt	13
2.4.3 Ansvarsfordeling – hvem skal/kan iverksette tiltak.....	13
2.5 Forholdet mellom nasjonale organer	15
2.6 Oppsummering	16
3 Smitteverntiltak og virkemidler – er de tilstrekkelig nyanserte?	17
3.1 Forståelse av problemstillingen	17
3.2 Behovet for en generell og overordnet utforming av tiltakene	17
3.2.1 Oppsummering.....	19
3.3 § 4-1 Befolkningsrettede smitteverntiltak	19
3.3.1 Generelt om § 4-1 første ledd	19
3.4 Regulering av isolering, karantene, undersøkelser og andre begrensninger i bevegelsesfriheten (portforbud)	21
3.4.1 Betydningen av en helhetlig tilnærming	21
3.4.2 Smittevernloven § 4-1 litra d og forholdet til § 4-3a	22
3.4.3 Nærmere om § 4-1 litra d "andre begrensninger i bevegelsesfriheten"	24
3.4.4 Samlet vurdering § 4-1 bokstav d, ny § 4-3a og begrensninger i bevegelsesfriheten	26
3.5 Enkelte spørsmål knyttet til § 1-5 mv.	26
3.5.1 Plikten til å oppheve tiltak som ikke lenger er nødvendige.....	27
3.5.2 Betydningen av § 1-5 ved befolkningsrettede tiltak – konsekvenser for den enkelte – betydning av frivillighet.....	28
3.5.3 Spørsmål knyttet til formålsbestemmelsen	30
3.6 Andre endringsbehov	31
3.6.1 § 4-2 om forbud mot utførelse av arbeid - forholdet til folketrygdloven – sykmelding av antatt smittet person	31
3.6.2 § 2-1 Informasjon og personlig smittevernveiledning.....	33
3.6.3 Forskrifter om undersøkelser av befolkningen (§§ 3-1 og 3-2)	34
3.6.4 Forhåndsundersøkelse av pasienter.....	34

3.6.5	Problemstillinger knyttet til § 5-1 om plikter for en person som er smittet	36
3.7	Smittevernloven § 5-3	36
3.7.1	Smittevernloven om tvungen isolering	36
3.7.2	Erfaringer fra covid-19-pandemien	38
3.7.3	Vurdering.....	38
3.8	Forholdet til andre sektorer – behov for avbøtende tiltak og midlertidig regelverk	40
3.8.1	Avbøtende tiltak.....	40
3.8.2	Behov for midlertidige reguleringer	42
3.8.3	Anbefaling	42
3.9	Digital infrastruktur og digitale verktøy	42
3.10	En smittevernlov for fremtiden	43
4	Tiltak i forbindelse med inn- og utreise	44
4.1	Forståelse av oppdraget og avgrensninger.....	44
4.2	Behovet for å kunne iverksette smitteverntiltak om innreise/utreise fra landet.....	45
4.2.1	Generelt om behovet for hjemler til å innføre tiltak.....	45
4.2.2	Erfaringer fra covid-19-pandemien	45
4.3	Hjemmelsgrunnlaget	47
4.3.1	Kort om gjeldende rett: Smittevernloven § 4-3	47
4.3.2	Er det behov for justeringer i smittevernloven § 4-3?	48
4.3.3	Særlig om innreiserestriksjoner	51
4.4	Særlig om karantenehotell	52
4.4.1	Smittevernlig behov for å kunne iverksette krav om opphold på karantenehotell	52
4.4.2	Har vi hjemmel til å innføre plikt til opphold på karantenehotell?	53
4.5	EUs forordning om grensekryssende helsetrusler	54
4.6	Helsedirektoratets konklusjon.....	56
5	Statsforvalters rolle etter smittevernloven.....	56
5.1	Oppdraget.....	56
5.1.1	Innledning.....	56
5.1.2	Overordnet om statsforvalters ansvar og roller - smittevern	57
5.1.3	Utredninger og evalueringer	58
5.2	Helsedirektoratets vurderinger	59
5.2.1	Styrking av statsforvalters rolle i smittevernet	60
5.2.2	Kort om forholdet til statsforvalters tilsynsrolle	65
5.2.3	Kommunenes selvstendige rolle og grunnleggende prinsipper for statlig styring av kommuner	66

Sammendrag

Denne besvarelsen utgjør andre del av svaret på oppdrag 69 i tildelingsbrevet for 2023.

I oppdragets del II er Helsedirektoratet bedt om å vurdere enkelte problemstillinger og temaer, formulert som 10 delspørsmål. Denne besvarelsen inneholder svar på delspørsmål 4, 5 og 6.

Tematikken i delspørsmålene er knyttet til hjemlene i smittevernloven til å fatte vedtak om ulike smitteverntiltak, om sted for gjennomføring av isolasjon ved bruk av tvang, samt om myndighetsfordeling og statsforvalterens rolle i smittevernarbeidet. Det er høy kompleksitet i problemstillingene. Etter vår vurdering er det nødvendig å være nøye med å vurdere nyansene og sammenhengen i loven ved en revisjon.

Helsedirektoratets vurderinger kan oppsummeres slik:

Hvem bør ha myndighet til å fastsette smitteverntiltak? (delspørsmål 4)

- Kommunen har myndighet til å fastsette smitteverntiltak i lokale kriser. Ved alvorlig utbrudd bør også nasjonale myndigheter ha fullmakt til å fastsette smitteverntiltak for hele eller deler av landet når det ikke haster. På både lokalt og nasjonalt nivå bør det være hastekompetanse til å iverksette smitteverntiltak.
- Forholdet mellom myndighetsnivåene bør ikke være gjensidig utelukkende – både kommune og stat har, og bør ha, myndighet ved alvorlig utbrudd.
- Kommunene kan ikke lette på statlige tiltak, men må kunne fatte strengere vedtak ut fra lokale forhold.
- Det bør i utgangspunktet være nasjonale myndigheters ansvar å iverksette tiltak der det er nødvendig av hensyn til nasjonale forhold, f.eks. kapasitet i spesialisthelsetjenesten. Bakgrunnen for dette er forutsetninger for å ha oversikt, gjøre prioriteringer og foreta nødvendighets- og hensiktsmessighetsvurderinger etter § 1-5. Kommunene kan også vektlegge og se hen til forhold utenfor kommunen når de beslutter lokale tiltak.

Smitteverntiltakene og virkemidlene – er de nyanserte nok? (delspørsmål 4)

- Prinsippene om en funksjonell og generelt innrettet lov der tiltak og virkemidler kan tilpasses både til smitteagens, smittesituasjon, strategisk tilnærming og samfunnsmessige hensyn, taler for at en overordnet utforming av tiltaksbeskrivelsene i loven videreføres. De grunnleggende kravene i § 1-5 bidrar til nyansering ved at de konkrete tiltakene som iverksettes er nødvendige, begrunnet og ikke uforholdsmessig inngripende.
- Smittevernloven § 4-1 første ledd er en beredskapshjemmel og har en hensiktsmessig oppbygging. Opplistingen er i hovedsak tilstrekkelig nyansert til å gi nødvendige hjemler.
- Det bør tydeliggjøres i forarbeidene at myndighetene har vid skjønnsadgang med hensyn til valg av tiltak, så lenge de grunnleggende vilkårene i bestemmelsen og i § 1-5 er oppfylt.
- Hjemler for isolering, smittekarantene og nærmere krav til undersøkelser bør tydeliggjøres i § 4-1 litra d, og begrensningen til 7 dagers varighet bør oppheves
- Hemmel for isolering av personer i geografisk avgrensede områder eller andre begrensninger i deres bevegelsesfrihet, som i dag fremgår av § 4-1 litra d, bør videreføres. I eksepsjonelle situasjoner må det også være hjemmel for å pålegge utgangsrestriksjoner (eksempelvis pålegge personer å oppholde seg innendørs).

- Bestemmelser om karantene, isolering, dokumentasjon mv. bør innarbeides i § 4-1 første ledd for å unngå uklarhet med hensyn til kommunenes myndighet til å iverksette tiltakene og for å få en oversiktlig og samlet fremstilling av aktuelle tiltak.
- Det bør fremgå av § 1-5 at tiltak som ikke lenger er nødvendige skal oppheves eller begrenses. Formuleringen i § 4-1 femte ledd om at myndighetene «straks skal oppheve» tiltakene bør i så fall oppheves.
- Det bør klargjøres i forarbeidene til § 1-5 i hvilken grad frivillig medvirkning skal tillegges vekt ved iverksetting av befolkningsrettede tiltak.
- Formålsbestemmelsen § 1-1 bør gjennomgå
- Folketrygdlovens bestemmelser om rett til sykemelding må gjennomgå og harmoniseres med smittevernlovens definisjoner, og bedre understøtte behovene innen smittevernet.
- Det bør vurderes om kommunelegens adgang til å overta ansvaret for videre håndtering av større smittehendelser bør tydeliggjøres i § 2-1.
- Behovet for ytterligere hjemler i kapittel 3 knyttet til forskrifter om organisering og gjennomføring av masseundersøkelser, bør utredes nærmere
- Paragraf 3-3 bør endres slik at det blir mulig å fastsette krav om rutinemessig forhåndsundersøkelse
 - Helsedirektoratet anbefaler at andre sektorer får plikt til å planlegge for:
 - konsekvenser innen egen sektor av tiltak etter smittevernloven,
 - iverksettelse av avbøtende tiltak i egen sektor for å redusere konsekvenser av tiltak etter smittevernloven,
 - å planlegge for omprioriteringer og eventuelt økt ressursbehov innen egen sektor.
- Det er viktig å sikre at alle sektorer har tilstrekkelig vidt hjemmelsgrunnlag til å kunne ivareta behovet for midlertidige reguleringer i kriser av ulik karakter og alvorlighetsgrad.
- Det bør vurderes å stille forventninger til at innhenting av kunnskap og håndtering av data er en del av helseberedskapsplanene i alle sektorer.
- Det må arbeides videre for å utvikle gode digitale løsninger og verktøy som er kompatible og bygger på felles standarder, slik at det blir mulig å dele informasjon og samordne på tvers av sektorer og forvaltningsnivåer
- Etablering av gode teknologiske løsninger som understøtter og reduserer belastningen ved å pålegge nødvendig rapportering, er viktig.
- Vi slutter oss til koronautvalgets anbefaling om at regjeringen bør vurdere lovforslag som innebærer økte muligheter for deling og bruk av data under alvorlige kriser, herunder styrke mulighetene for sammenstilling av registerdata. Det vises til deloppdrag 11.
- Gjeldende rapporterings- og varslingslinjer bør gjennomgå for å sikre at de setter etater med ansvar og roller innen smittevernberedskapen i stand til å oppfylle sitt ansvar og sine oppgaver.

Gjennomføring av isolasjon ved tvang (delspørsmål 5)

- Hovedregelen bør fortsatt være at sykehus/institusjon i spesialisthelsetjenesten skal brukes til tvangsisolering.
- Kommunene bør selv kunne beslutte at deres institusjoner kan brukes til isolasjon. Når særlige

forhold tilsier det, vil smittede personer kunne isoleres i andre helse- og omsorgsinstitusjoner som kommunen har besluttet at kan benyttes til dette formålet. Tvangsisolering kan ikke skje i boliger som anses som private hjem, eksempelvis omsorgsboliger.

- Statlige myndigheter bør kunne beslutte at også andre lokaler kan brukes til tvangsisolering ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom.

Smitteverntiltak ved inn- og utreise (delspørsmål 5)

- Smittevernloven § 4-3 bør fortsatt være utformet som en vid beredskapshjemmel, som gir fullmakt til å iverksette en rekke ulike tiltak på innreisefeltet. Bestemmelsen kan benyttes som hjemmel for å nekte rett til innreise, pålegge innreisende karantene og kreve testing og dokumentasjon for gjennomgått sykdom/vaksinasjon.
- Det kan vurderes om man bør tydeliggjøre flere typiske tiltak i bestemmelsen, for eksempel ved å utvide opplistingen i bestemmelsens andre punktum.
- Det bør presiseres at bestemmelsen gir hjemmel til å stille krav til hvor og hvordan karantene skal gjennomføres, herunder krav til oppholdssted (Karantenehotell). Tilsvarende presisering bør også tas inn i bestemmelsen om smittekarantene og isolasjon.
- Vi foreslår at det tas inn et nytt ledd i § 4-3, om Kongens mulighet til å gi forskrift for å ivareta Norges internasjonale forpliktelser.
- Overskriften i bestemmelsen bør endres.

Statsforvalters rolle (delspørsmål 6)

- Statsforvalters rolle som bindeledd mellom kommunalt og nasjonalt myndighetsnivå bør videreføres og styrkes.
- Statsforvalters rolle bør presiseres i smittevernloven § 7-4 for å tydeliggjøre statsforvalters rolle som bindeledd mellom stat og kommune. Det kan vurderes om statsforvalters koordinerende og rådgivende rolle overfor kommunene bør tydeliggjøres i loven.
- For å sikre at tilsynsmyndigheten informeres tidlig nok når det oppdages smitte eller utbrudd av smittsomme sykdommer bør statsforvalter motta varsler etter smittevernloven § 4-10 og IHR-forskriften § 4. Det bør vurderes om statsforvalterne også bør motta meldinger etter MSIS-forskriften kap. 3.
- Det bør foretas en gjennomgang av Instruks for statsforvalterens og sysselmannen på Svalbard sitt arbeid med samfunnssikkerhet mv. blant annet for å sikre at den i større grad reflekterer de oppgaver statsforvalter har i nasjonale kriser. Det bør også vurderes om de særlige behovene innen smittevernet i tilstrekkelig grad fremkommer av instruksen
- Det bør presiseres i smittevernloven § 7-4 at statsforvalteren kan pålegge kommunene å rapportere om forholdene i kommunen.
- Det bør presiseres, eksempelvis i smittevernloven § 7-1, at kommunene må kunne rapportere til statsforvalter når statsforvalter vurderer dette som nødvendig, eksempelvis ved situasjoner som kan få betydning for statsforvalters samordningsansvar eller når statsforvalter er pålagt rapportering til nasjonalt nivå.
- Det kan være et alternativ å utforme en egen bestemmelse i smittevernloven om rapportering i smittevernberedskapen, og/eller at disse pliktene fremkommer av helseberedskapsloven.

- Det bør presiseres i forarbeidene at rapportering må kunne pålegges også før en hendelse inntreffer, og at adgangen til å pålegge rapportering må være konkret og skjønnsmessig ut fra behovet i situasjonen.

1 Innledning

1.1 Forståelsen av oppdraget og arbeidsprosess

Oppdrag 69 i tildelingsbrevet for 2023 opprinnelig gitt med to delfrister; 31. mars og 15. juni. Andre leveranse av oppdraget skulle opprinnelig inneholde svar på særlige spørsmål, presisert i oppdragets del II, samt en helhetlig gjennomgang av regelverket knytte til smittevern og helseberedskap.

I etterkant av første delfrist 31. mars, hadde direktoratet og departementet dialog om det videre arbeidet med oppdraget. På bakgrunn av kompleksiteten i oppdraget og den korte tiden som gjensto før 15. juni, ble det besluttet at oppdragets andre leveranse, med frist 15. juni, skulle avgrenses til å inneholde vurderinger av de gjenstående spørsmålene 4, 5 og 6, slik disse fremgår av tabellen i vedlegg til oppdragets del II. Det ble samtidig avtalt en tredje leveranse med frist 25. september.

Grunnet den korte tiden mellom fristen for delleveranse 1 og delleveranse 2, har vi ikke involvert eksterne aktører i arbeidet med denne besvarelsen. Vi har hatt dialog med FHI underveis, og er kjent med at de har hatt ulike løpende fora der de har diskutert tema knyttet til leveransen med kommunelegene og andre interessenter.

Det er nær sammenheng mellom problemstillingene som drøftes her, som ble drøftet i leveransen 31. mars, og problemstillinger som gjenstår knyttet til både smittevernloven og helseberedskapsloven. Helsedirektoratet tar derfor forbehold om at anbefalingene som gis i denne leveransen kan bli justert.

1.2 Andre, pågående prosesser

Underveis i vårt arbeid med denne besvarelsen har flere rapporter med relevans for arbeidet med revisjon av smittevernloven og helseberedskapsloven blitt publisert. Dette gjelder særlig rapporten fra Koronautvalget, NOU 2023: 16, som ble overlevert 2. juni, rapporten fra Totalberedskapskommisjonen, som ble levert 5. juni og rapporten fra Forsvarskommisjonen, som ble levert 3. mai.

Særlig rapportene fra Koronautvalget og Totalberedskapskommisjonen kom så sent i arbeidet at det ikke var mulig for oss å innlemme alle synspunkter fra disse i våre vurderinger.

Vi vil i tillegg også vise til det pågående arbeidet med omorganisering av den sentrale helseforvaltningen, som skal tre i kraft fra 2024. Det er uttalt at Helsedirektoratet (Helsedir) skal rendyrkes som en utvidet og mer helhetlig myndighetsetat, med «følge-med funksjoner» og rådgivningsfunksjoner innen helse- og omsorgstjenesten og på folkehelseområdet. Endringene i den sentrale helseforvaltningen vil kunne innebære behov for justeringer i smittevernloven, særlig bestemmelsene om ansvar, oppgaver og forholdet mellom ulike etater i lovens kapittel 7. Det kan være behov for å tydeliggjøre i loven at de formelle myndighetsoppgavene skal være samlet i Helsedirektoratet, samt tydeliggjøre hva Folkehelseinstituttet (FHI)s rolle i smittevernarbeidet skal være. En slik vurdering har ikke vært en del av dette oppdraget. Vi legger til grunn at nødvendige lovendringer vil bli sendt på høring før den nye organiseringen trer i kraft.

2 Hvem bør ha myndighet til å fastsette smitteverntiltak?

2.1 Innledning

Nasjonal smittevernberedskap bygger på en to-nivåmodell der det skilles mellom lokal og nasjonal beslutningsmyndighet. Helsedirektoratet anbefalte i leveransen av 31. mars at denne to-nivåmodellen videreføres. Det innebærer at:

- Kommunen bør ha myndighet til å fastsette smitteverntiltak i lokale kriser
- Staten bør ha myndighet til å fastsette slike smitteverntiltak som er nevnt i § 4-1 for hele eller deler av landet (forbud mot arrangement, stenging av virksomheter, begrensninger i kollektivtransport mv.).
- Det bør være hastekompetanse til å iverksette slike smitteverntiltak på både lokalt og nasjonalt nivå.

I dette kapitlet bygger vi videre på konklusjonene fra vår tidligere leveranse. Vi går nærmere inn i ulike spørsmål knyttet til fordeling av myndighet med utgangspunkt i departementets spørsmål i deloppdrag 4 der vi bes om å *"vurdere hvem som bør ha myndighet til å fastsette ulike smitteverntiltak i henholdsvis lokale, regionale og nasjonale kriser, og i så fall foreta en vurdering av forholdet mellom de ulike beslutningsnivåene. Det bes blant annet vurdert om en kommune bør kunne fastsette strengere eller mildere smitteverntiltak enn fastsatte smitteverntiltak som gjelder regionalt eller nasjonalt.*

Etatene bes også vurdere om, og i så fall hvordan, en kommune ved fastsettelse av lokale smitteverntiltak bør kunne vektlegge regionale eller nasjonale behov for innføring av smitteverntiltak lokalt. Som eksempel vises til situasjonen hvor smittetrykket kan være lavt i flere enkeltstående kommuner, men hvor det samlede smittetrykket i regionen er så stort at det påvirker spesialisthelsetjenestens kapasitet til å yte nødvendige og forsvarlige tjenester."

2.2 Kort om dagens organisering av smittevernet i to nivåer (to-nivåmodellen)

Smittevernlovens plassering av ansvar og roller er begrunnet i flere forhold, blant annet erfaringer fra smittsomme sykdommers opptreden i Norge, hvilke tiltak som har vist seg effektive i håndtering av smittesituasjoner, og hvilket myndighetsnivå som har hatt best forutsetninger for å organisere og iverksette nødvendige tiltak i ulike situasjoner.

2.2.1 Kommunalt nivå

Alle deler av landet vil kunne berøres av smittsomme sykdommer, selv om det kan være store variasjoner geografisk og over tid. Videre kan smittsomme sykdommer med alvorlig potensiale, uventet dukke opp hvor som helst i landet. Det kan bero på tilfældigheter hvem som først kommer i kontakt med, eller som får mistanke om, at det foreligger en alvorlig smittsom sykdom. Dette er blant årsakene til at primæransvaret innen smittevernberedskapen er lagt til kommunene, og at kommunelegene er gitt hastekompetanse. Det er den aktuelle kommunen som i utgangspunktet er nærmest til å få kjennskap til og håndtere smittehendelser lokalt. En slik organisering sikrer alle deler

av landet grunnleggende smittevernberedskap til enhver tid.

Det kommunale ansvaret er i utgangspunktet knyttet til å yte nødvendig smittevernhjelp via de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og til å forebygge samt iverksette nødvendige smitteverntiltak i kommunen.

For å kunne oppfylle sitt ansvar skal kommunene blant annet ha oversikt over forekomst og omfang av de smittsomme sykdommer som forekommer i kommunen. I tillegg skal tiltak og tjenester for å forebygge smittsomme sykdommer eller motvirke at de blir overført utgjøre et eget område i planen for kommunens helse- og omsorgstjeneste, og kommunene skal samarbeide med myndigheter som har oppgaver av betydning for tiltakene jf. §§ 7-1 og 7-2.

Kommunelegen skal blant annet ha løpende oversikt over de infeksjonsepidemiologiske forholdene i kommunen, og utarbeide forslag til plan for helse- og omsorgstjenestens arbeid med vern mot smittsomme sykdommer, herunder beredskapsplaner og -tiltak, og organisere og lede dette arbeidet.

Etter lovens ordlyd er kommunenes og kommunelegens ansvar etter smittevernloven i utgangspunktet begrenset til faktorer og behov som det er mulig for kommunen å ha oversikt over og vurdere betydningen av, og til forhold som ligger innenfor, og som kan påvirke, smittevernet og befolkningen i den aktuelle kommunen. Kommunene kan inngå interkommunalt samarbeid jf. § 7-1 sjette ledd, og § 7-2 fjerde ledd.

2.2.2 Nasjonalt nivå

På nasjonalt nivå er Kongen, departementet og Helsedirektoratet gitt kompetanse til å iverksette smitteverntiltak for hele eller deler av landet når det må gjøres raskt, jf. § 4-1 annet ledd.

Smittsomme sykdommer hensyntar ikke administrative inndelinger som bo- og arbeidsmarkedsregioner, fylker, eller opptaksområdene til de regionale helseforetakene.

Gjennomføring av tiltak for større områder stiller også økte krav til oversikt, ledelse og organisasjon¹.

Gjeldende varslings- og rapporteringslinjer, slik de blant annet er beskrevet i nasjonal helseberedskapsplan, understøtter og er en forutsetning for nasjonale myndigheters mulighet til å etablere samlet oversikt over situasjonen, behovene og konsekvensene i hele eller deler av landet. Linjene legger til rette for at så mange hensyn som mulig kan inngå i helhetsvurderingen etter smvl. § 1-5 ved beslutninger som berører hele eller deler av landet.

At myndigheten på nasjonalt nivå er delt mellom Kongen, departementet og Helsedirektoratet gjør at beslutninger kan tas på det nivået som har nødvendige forutsetninger for å kunne håndtere situasjonen.

2.3 Behovet for tydelig nasjonalt hjemmelsgrunnlag for tiltak som nevnt i § 4-1 når det ikke haster

Vi viser til vår leveranse av 31. mars der vi argumenterte for behovet for en klarere hjemmel for nasjonale myndigheters kompetanse til å iverksette tiltak som nevnt i smvl § 4-1 for hele eller deler av landet, i situasjoner der det ikke haster. Vi pekte blant annet på at nasjonale myndigheter vil ha mer informasjon og bedre forutsetninger for å etablere en helhetlig situasjonsforståelse når det er aktuelt å iverksette tiltak på nasjonalt nivå og for deler av landet. Det er en fordel om nasjonale

¹ NOU 1990:2

myndigheter kan iverksette tiltak før situasjonen har utviklet seg så langt at det er nødvendig å bruke en hastekompetanse, og lovens system bør ikke innrettes slik at det er nødvendig med omfattende koordinering mellom kommuner for å kunne iverksette tiltak. Vi pekte også på at det er naturlig at beslutninger om tiltak som får store samfunnsmessige konsekvenser, for eksempel ved at flere ulike sektorer blir berørt, ligger hos regjeringen. Se leveransens punkt 5.5.1.

Koronakommisjonen² drøfter sektorprinsippet og at pandemiplanen³ ikke tilstrekkelig tok høyde for bruk av nasjonale inngripende tiltak. Samfunnssikkerhetsinstruksen⁴ presiserer blant annet kravene til regjeringen og departementenes arbeid med samfunnssikkerhet, og pålegger departementene ansvar for beredskap innenfor sin sektor. Instruksen legger det øverste ansvaret for beredskapen i Norge til regjeringen, herunder det overordnede politiske ansvaret, for både styringen og håndteringen av kriser som oppstår.

Smittevernloven § 4-1 første ledd inneholder noen av de mest sentrale virkemidlene for å håndtere en krise både innledningsvis og i resten av kriseforløpet. Hvis regjeringen ikke har klar hjemmel til å benytte disse virkemidlene i situasjoner der det ikke haster, er det spørsmål om loven i tilstrekkelig grad understøtter regjeringens konstitusjonelle ansvar for krisehåndteringen. Dette er i seg selv et argument for at statens myndighet og ansvar tydeliggjøres. Klarere ansvars plassering vil antakelig også medføre at planverket blir bedre og mer dekkende.

Når det gjelder behov for hastekompetanse viser vi til omtalen i punkt 5.5.2 i leveransen av 31.3.

2.3.1 Hva bør være grunnleggende vilkår for at staten kan iverksette tiltak som nevnt i § 4-1 etter en slik ny hjemmel?

Følgende forutsetninger må være oppfylt for at Helsedirektoratet kan fatte vedtak etter § 4-1 andre ledd:

- Det må foreligge et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, altså et utbrudd eller fare for utbrudd som krever særlig omfattende tiltak, jf. § 1-3 nr. 4.
- Det må være avgjørende å få satt tiltak i verk raskt for å motvirke overføring av sykdommen, jf. § 4-1 andre ledd
- Tiltakene må være *nødvendige for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller motvirke at den blir overført*, jf. § 4-1 første ledd
- Vilkårene i smittevernloven § 1-5 må være oppfylt, ved at tiltak må være basert på en klar medisinsk faglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering.

Spørsmålet er om de samme eller andre grunnleggende vilkår bør stilles for at statlig myndighet kan iverksette denne typen tiltak i situasjoner der det ikke haster, særlig i langvarige kriser.

Utgangspunktet i smittevernloven er at kommunene har ansvaret for smittevernarbeidet lokalt. Kommunene er nærmest til å oppdage, og til å iverksette tiltak. Etter vår vurdering er det hensiktsmessig å markere at overgangen til at statlig nivå får myndighet er beslutning om "alvorlig utbrudd". Dette markerer at det går et skille mellom hva kommunene skal ha ansvar for "i det daglige smittevernarbeidet" og når staten bør overta krisehåndteringen. Det gir også god sammenheng med at samme inngangsvilkår gjelder når Helsedirektoratet har hastemyndighet etter § 4-1 andre ledd.

² NOU 2021:6, se blant annet kapittel 6 om statlig pandemiberedskap

³ nasjonal.beredskapsplan.pandemisk.influensa.231014.pdf (regjeringen.no)

⁴ <https://lovdata.no/forskrift/2017-09-01-1349>

Det er viktig å sikre at hastekompetanse videreføres også for nasjonalt nivå.

2.4 Spørsmål om forholdet mellom kommunalt og nasjonalt nivå

Hvis man innfører en klarere hjemmel for nasjonale myndigheters iverksettelse av tiltak som nevnt i § 4-1 ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, også når det ikke haster, vil loven gi både stat og kommune myndighet til å iverksette tiltak. Nasjonale og kommunale reguleringer må derfor ses i sammenheng.

Dette åpner for flere spørsmål knyttet til forholdet mellom de to nivåene, jf. også spørsmålene departementet har stilt i oppdraget.

- Er myndigheten gjensidig utelukkende?
- Begrenser tiltak som er iverksatt fra ett nivå myndigheten til det andre nivået?
- Ansvarsfordeling – hvem skal/kan iverksette tiltak for å beskytte kapasiteten i helseforetakene eller andre funksjoner av kritisk betydning for samfunnet?

2.4.1 Bør statlig og kommunal myndighet være gjensidig utelukkende?

Dersom staten har myndighet til å iverksette tiltak under et alvorlig utbrudd, er det spørsmål om dette avskjærer kommunens adgang til å iverksette tiltak etter § 4-1.

Et eksempel som kan illustrere problemstillingen var da Holmenkollfestivalen skulle arrangeres i Oslo i mars 2020. Det var da erklært alvorlig utbrudd av covid-19, og det var klart at vilkårene for Helsedirektoratets myndighet etter § 4-1 andre ledd var oppfylt.

I slike situasjoner er det ingen begrensning i § 4-1 annet ledd som tilsier at statlige myndigheters kompetanse utelukker at kommunen kan treffe vedtak. Ot.prp. nr. 91 (1992-1993) s. 145 legger til grunn at nasjonale myndigheter bør kunne handle der kommunen ikke har forutsetningene for å vurdere og iverksette tiltak: *«Bestemmelsen gir Statens helsetilsyn mulighet til å ivareta denne delen av den overordnede nasjonale ledelsen av arbeidet mot farlige epidemier. Ved bekjempelsen av slike epidemier må gjennomføringen av de enkelte tiltakene skje konsekvent og med stor nøyaktighet. Tiltakene må under tiden også kunne gjennomføres meget raskt om de skal være til hjelp. I slike situasjoner vil det regelmessig heller ikke være mulig for helsetjenesten i den enkelte kommunen å foreta den epidemiologiske vurderingen som er nødvendig. Det må derfor foreligge en mulighet for de statlige helsemyndighetene til å kunne gripe inn og fastsette tiltak uavhengig av kommune- eller fylkesgrenser. Ved den praktiske gjennomføringen av tiltak som er iverksatt av statlige helsemyndigheter, vil det være henholdsvis den kommunale eller fylkeskommunale helsetjenesten som må stå for denne.»* Også bestemmelsens historikk, nærmere bestemt forløperen i sunnhetsloven av 1860 § 15 fjerde ledd, trekker i retning av at kompetansehjemplene i smittevernloven § 4-1 første og annet ledd ikke er gjensidig utelukkende.

Vår vurdering i den konkrete situasjonen var at Oslo kommune fremdeles hadde ansvar og fortsatt myndighet, selv om også Helsedirektoratet hadde myndighet. Det var i den aktuelle situasjonen ikke noe til hinder for at Oslo kommune selv fattet vedtak om avlysning: I fellesskap med Oslo kommune ble det vurdert at kommunen var nærmest til å gjøre dette også av hensyn til egne innbyggere.

En annen tolkning vil kunne være til hinder for effektivt smittevern. Det vil kunne oppstå lokale situasjoner hvor de strengere vilkårene i § 4-1 annet ledd er oppfylt, og hvor kommunen har et sterkt behov for å treffe forebyggende tiltak før statlige myndigheter griper inn.

Etter vårt syn er det ingen reelle hensyn som i slike situasjoner tilsier at kommunen skal være

avskåret fra å iverksette nødvendige tiltak. Det kan heller ikke være slik at statlig myndighet er avskåret fra å iverksette tiltak for hele eller deler av landet der en eller flere av kommunene allerede har iverksatt tiltak etter § 4-1 første ledd. Staten må kunne iverksette tiltak ved behov, og statens vurdering kan skille seg fra den lokale vurderingen fordi staten vil sitte med en annen og bredere oversikt over situasjonen.

Smittesituasjonene som oppstår vil være så ulike både ut fra den aktuelle sykdommen, det aktuelle utbruddet og den aktuelle kommunen, at det neppe er hensiktsmessig å stille opp klare avgrensninger mellom nivåenes myndighet i loven. Gjensidig utelukkende myndighet ville kunne medføre at det ikke blir fattet vedtak når det er nødvendig fordi vilkårene som er satt ikke passer i den konkrete situasjonen som er oppstått. De må alltid være en konkret vurdering om nasjonale myndigheter skal overta ansvaret.

2.4.2 Bør kommunene ha adgang til å vedta mildere/strengere tiltak lokalt enn det staten har iverksatt

Hvis statlige myndigheter allerede har iverksatt tiltak som nevnt i § 4-1 på nasjonalt nivå, oppstår spørsmålet om dette avskjærer kommunene fra å vedta tiltak lokalt. Det bør her skilles mellom mildere tiltak og strengere tiltak.

Etter vår vurdering må det være klart at hensynet bak den nasjonale hjemmelen i § 4-1 annet ledd tilsier at kommunene ikke kan iverksette *mildere* tiltak enn de som er vedtatt for hele eller deler av landet av nasjonale myndigheter. Kommunene bør være bundet av det statlige vedtaket ved at de i utgangspunktet ikke kan gjøre unntak eller fastsette mindre strenge regler lokalt. Noe annet ville medføre at statens mulighet til å håndtere situasjonen undergraves. Innen smittevernet er koordinerte og sammenhengende smitteverntiltak avgjørende for å oppnå effekt. Den nasjonale håndterings- og koordineringsevnen vil ikke kunne gjennomføres dersom kommunene kan lempe på statlig iverksatte tiltak.

Kommunene bør imidlertid ha adgang til å vedta *strengere* tiltak enn hva som er nasjonalt fastsatt. Eksempelvis kan det fra nasjonalt hold iverksettes et grunnleggende tiltaksnivå som ikke er tilstrekkelig i alle kommuner. Med utgangspunkt i informasjonen som er tilgjengelig på nasjonalt nivå kan statlige myndigheter iverksette tiltak fra et nasjonalt perspektiv, men de vil ikke nødvendigvis ha oversikt over lokale forhold i hver enkelt kommune og kan heller ikke ta høyde for variasjon i tilstrekkelig grad. Også under et alvorlig utbrudd som håndteres av nasjonale myndigheter kan det være behov for ytterligere tiltak i enkeltkommuner, basert på kjennskap til den lokale smittesituasjonen og de lokale forholdene.

Utgangspunktet bør derfor være at kommunene kan iverksette strengere tiltak enn hva som er nasjonalt fastsatt. Samtidig er det de statlige myndighetene som har ansvaret for håndteringen av situasjonen i stort, og som har det strategiske ansvaret for å vurdere hvilke tiltak som er aktuelle. For at kommunene skal kunne innføre strengere tiltak må også vilkårene i § 4-1 og § 1-5 være oppfylt. Ved behov kan det også være en mellomløsning å fastsette kommunens handlingsrom nærmere i forskrift (jf. for eksempel ordningen med skolestenging i covid-19-forskriften). Ved utformingen av kommunale forskrifter eller enkeltvedtak vil forholdet mellom det lokale vedtaket og eventuell relevant nasjonal regulering måtte vurderes og fremgå klart. Dersom det innføres nye nasjonale smitteverntiltak etter at kommunale tiltak er innført, vil det være nødvendig å vurdere særlig på hvilken måte de lokale reglene supplerer de nasjonale reglene for å unngå at reglene blir uklare og vanskelig å forstå, jf. Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-6/2021.

2.4.3 Ansvarsfordeling – hvem skal/kan iverksette tiltak

Departementet ber om en konkret vurdering av om, og i så fall hvordan, en kommune bør kunne vektlegge regionale eller nasjonale behov for innføring av smitteverntiltak lokalt. I oppdraget vises det eksempelvis *til situasjonen hvor smittetrykket kan være lavt i flere enkeltstående kommuner, men hvor det samlede smittetrykket i regionen er så stort at det påvirker spesialisthelsetjenestens kapasitet til å yte nødvendige og forsvarlige tjenester.*

Hvis det innføres en uttrykkelig hjemmel for statlige myndigheter til å iverksette tiltak som nevnt i § 4-1 for hele eller deler av landet også når det ikke haster, vil det gi grunnlag for en klarere ansvarsdeling.

Tydelige roller og ansvar er av sentral betydning i smittevernberedskapen. Erfaring viser at uklarheter og gråsoner kan forsinke beslutningsprosesser. Eksponentiell smittespredning, eller behovet for å stanse alvorlige utbrudd, krever tidsriktig iverksettelse av smitteverntiltak for å sikre beskyttelse av liv, helse og andre viktige funksjoner. Dette kan også redusere tiltaksbyrden over tid. Ved kriser eller hendelser innen smittevernet er det viktig å unngå omfattende og tidkrevende samordningsprosesser, og der nasjonale myndigheter har vurdert at tiltak er nødvendig for hele eller deler av landet bør nasjonale myndigheter selv iverksette tiltakene.

Problemstillinger knyttet til dette drøftes nedenfor.

2.4.3.1 Har en kommune ansvar for å iverksette tiltak av hensyn til forhold utenfor kommunen?

Innledningsvis ved en smittehendelse vil en enkelt kommune ha ansvar for at tiltak iverksettes for å bryte smittekjeden i kommunen og dermed begrense smittespredning i størst mulig grad. Grunnleggende sett iverksettes kommunens tiltak også for å beskytte befolkningen i resten av landet. Kommunens myndighet og dermed vedtak gjelder likevel bare innenfor kommunegrensene, og kommunens ansvar er begrenset til å forebygge og håndtere smittsomme sykdommer i kommunen.

Et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom kan medføre at nasjonale kapasiteter, eksempelvis kapasiteten i spesialisthelsetjenesten, blir truet, eller at tilgang på utstyr, personell, legemidler eller lignende blir utfordret.

Kommunenes ansvar er i smittevernloven §§ 7-1 og 7-2 knyttet til helse- og omsorgstjenestene i kommunen og personer som oppholder seg i kommunen. Spørsmålet er i hvilken grad den enkelte kommune har eller bør ha ansvar for å iverksette tiltak lokalt for å avhjelpe/motvirke de nasjonale konsekvensene av det aktuelle utbruddet. Dersom kommunen lokalt kan håndtere situasjonen uten strenge tiltak, vil behovet for ytterligere tiltak være begrunnet i forhold utenfor kommunen.

Under pandemien oppsto eksempelvis spørsmål om hvilke kommuner i opptaksområdet til et helseforetak som skulle iverksette tiltak hvis kapasiteten i helseforetaket gjorde det nødvendig å slå ned eller presse smitten noe tilbake. Kommuner som klarte å opprettholde sin drift og beskyttelse av lokalbefolkningen uten tiltak, fant det tidvis vanskelig å vedta tiltak som isolert sett ikke var begrunnet i nødvendighet av å begrense smittespredning i kommunen. Helsedirektoratet tok ved flere anledninger opp at flere av indikatorene som kommunene var pålagt av regjeringen å se hen til i sin tiltaksvurdering ikke samsvarte med deres grunnleggende ansvar.

Grunnleggende bør den instansen som sitter med best forutsetninger for å ha oversikt over situasjonen og behovet for å håndtere den, også ha ansvaret for iverksettelse av smitteverntiltak. For eksempel er det staten som er eier av helseforetakene, som har oversikt over eventuelle kapasitetsutfordringer og som også har virkemidlene for å avhjelpe utfordringene på andre måter enn gjennom tiltak etter smittevernloven. Tiltak etter smittevernloven skal oppfylle vilkårene i § 1-5, og blant annet være nødvendige og hensiktsmessige etter en helhetsvurdering. Denne forholdsmessighetsvurderingen bør foretas av det organet som har de beste forutsetningene for å

vurdere nødvendigheten av tiltaket.

Smittevernlovens system og de gjeldende varslings- og rapporteringslinjer understøtter heller ikke et kommunalt ansvar for å iverksette tiltak når nasjonale kapasiteter er truet. I helseberedskapsloven er fullmaktene til å iverksette tiltak for å håndtere en helsekrise lagt til nasjonale myndigheter. Det er ikke tilstrekkelig sammenheng mellom faktorene som kommunene etter smittevernloven er pålagt å ha oversikt over, og de faktorene som må hensyntas i en nasjonal krisesituasjon.

Å bidra til å opprettholde nasjonal kapasitet, eller å beskytte den samlede befolkningens liv og helse er, og bør etter vår vurdering i utgangspunktet fortsatt være, et nasjonalt ansvar fordi nasjonale myndigheter er nærmest til både å ha oversikt, vurdere forholdsmessigheten av tiltakene og sørge for avbøtende tiltak. I slike situasjoner er det vanskelig å se at kommunene har en handleplikt for behov eller forhold som krever mer omfattende koordinering enn kommunene har forutsetning, eller isolert behov, for å hensynta.

2.4.3.2 Adgang til å iverksette tiltak av hensyn til forhold utenfor kommunen

Et litt annet spørsmål er om kommuner skal ha *adgang til* å vektlegge hensyn som er utenfor deres ansvarsområde når de iverksetter tiltak.

Vurderingen av om kommunene bør kunne vektlegge andre behov enn de som berører kommunen og egne innbyggere må ses i sammenheng med det grunnleggende ansvaret kommunene er pålagt i smittevernloven, og de forutsetninger kommunene har til å foreta helhetlige vurderinger av hensyn som ikke berører kommunen. Dette indikerer at kommunen først og fremst skal hensynta egne innbyggere, og forholdsmessigheten skal vurderes i henhold til dette og ta utgangspunkt i konsekvensene i og for kommunen og dens innbyggere.

Vi vurderer imidlertid at det kan være flere situasjoner der kommunene kan og bør kunne ta hensyn til behov utenfor kommunen, men at disse situasjonene i hovedsak vil være relativt avgrenset. Dette kan eksempelvis være tilfellet i en lokal situasjon der enkelte kommuner samarbeider om å håndtere en smittesituasjon som berører disse kommunene. Også smittesituasjonen i andre kommuner kombinert med sårbarhet i egen kommune kan medføre at det er nødvendig å iverksette tiltak.

At smittevernlovens ordlyd ikke pålegger kommunene ansvar for forhold som ligger utenfor kommunene hindrer dermed ikke at kommunene kan se hen til behov i en mer helhetlig kontekst, jf. også § 1-1 andre ledd som sier at loven skal sikre myndighetene samordner sin virksomhet. Vilkårene i §§ 4-1 og 1-5 må uansett være oppfylt.

2.4.3.3 Bør staten kunne iverksette tiltak i en enkelt kommune?

Statens hastekompetanse etter § 4-1 annet ledd begrenser seg til "hele eller deler av landet", og det er nærliggende at en ny hjemmel også vil være avgrenset på samme måte. Spørsmål er om dette innebærer en nedre grense for statens myndighet. Det er kanskje mest aktuelt i hastesituasjoner, men kan også gjelde i en langvarig krise

Utgangspunktet må etter vår vurdering være at staten kan iverksette tiltak i en enkelt kommune i særlige tilfeller. Eksempler på slike situasjoner kan være hendelser der en kommune ikke raskt nok har nødvendig omstillingsevne eller kapasitet til å håndtere en alvorlig situasjon, at det er nasjonale myndigheter som først får kjennskap til hendelsen og ikke kan unnlate å handle, eller at potensialet i en lokal situasjon er så alvorlig at staten av andre nasjonale hensyn bør bidra. Utgangspunktet er imidlertid at kommunene har det lokale ansvaret.

2.5 Forholdet mellom nasjonale organer

I langvarige tverrsektorielle kriser er det naturlig at regjeringen tar stort ansvar. Der departementet eller regjeringen i utgangspunktet er tillagt ansvar kan dette, når det finnes hensiktsmessig, delegeres til Helsedirektoratet som også har hasteskompetanse i medhold av loven. Denne strukturen gir mulighet for en dynamisk tilnærming. Eksempelvis vil det ikke alltid være nødvendig eller hensiktsmessig for politisk ledelse eller for departementet å håndtere mindre hendelser i deler av landet som ikke krever omfattende tiltak over tid.

Den nasjonale ansvarsfordelingen er også begrunnet i hensynet til å skille fag, myndighet og politiske hensyn. Som koronakommisjonen beskriver i NOU 2021:5 har dette skillet sin begrunnelse i behovet for å opprettholde befolkningen og andre sektors tillit til beslutninger som kan ha stor påvirkning både for den enkelte og for samfunnet. Ansvarsfordelingen skal understøtte politiske behov, samtidig som befolkningen skal sikres at krisehåndteringen også ivaretas av nøytrale fagorganer.

Som det fremgår av samfunnsikkerhetsinstruksen, og som beskrevet i leveransen av den 31. mars, innebærer imidlertid ikke ansvars-, nærhets- og likhetsprinsippet at ansvaret alltid skal legges lengst mulig ned i forvaltningen. *Likhetsprinsippet er et utgangspunkt som må avveies mot behovene som oppstår, spesielt under større hendelser. Nærhetsprinsippet innebærer at kriser skal håndteres på lavest mulig nivå organisatorisk og geografisk, men det kan for visse type kriser bety sentralt myndighetsnivå, da krisehåndteringen kan kreve spesiell fagkompetanse og beslutninger som må tas på sentralt nivå.....⁵.*

2.6 Oppsummering

Nasjonal smittevernberedskap baserer seg på en to-nivåmodell som skiller mellom lokal og nasjonal beslutningsmyndighet. Helsedirektoratet anbefaler at dette videreføres slik at:

- Kommunen har myndighet til å fastsette smitteverntiltak i lokale kriser
- Staten bør ha myndighet til å fastsette smitteverntiltak for hele eller deler av landet også når det ikke haster.
- På både lokalt og nasjonalt nivå bør det være hasteskompetanse til å iverksette smitteverntiltak.
- Forholdet mellom myndighetsnivåene bør ikke være gjensidig utelukkende – både kommune og stat har, og bør ha, myndighet ved alvorlig utbrudd
- Kommunene kan ikke lette på statlige tiltak, men må kunne fatte strengere vedtak ut fra lokale forhold
- Det bør i utgangspunktet være nasjonale myndigheters ansvar å iverksette tiltak der det er nødvendig av hensyn til nasjonale forhold, f.eks. kapasitet i spesialisthelsetjenesten. Bakgrunnen for dette er forutsetninger for å ha oversikt, gjøre prioriteringer og foreta nødvendighets- og hensiktsmessighetsvurderinger etter § 1-5. Kommunene kan også vektlegge og se hen til forhold utenfor kommunen når de beslutter lokale tiltak.

⁵ [Instruks for departementenes arbeid med samfunnsikkerhet \(samfunnsikkerhetsinstruksen\) - Lovdata](#)

3 Smitteverntiltak og virkemidler – er de tilstrekkelig nyanserte?

3.1 Forståelse av problemstillingen

Departementet ber om en vurdering av om lovens virkemidler/smitteverntiltak er «nyanserte nok» mht. å håndtere ulike typer kriser/smittesituasjoner. Slike situasjoner kan være kort- eller langvarige, lokale eller spre seg over deler av landet, være av nasjonal og internasjonal karakter, eller være en kombinasjon av disse typetilfellene.

I kap 2 viderefører vi konklusjonen fra leveransen av 31. mars, om at både nasjonale og kommunale myndigheter må ha adgang til å iverksette smitteverntiltak for å håndtere en krise, både kortvarig og over tid. I forrige leveranse foreslo vi også enkelte justeringer som kan bidra til at lovens system fungerer bedre i kriser som varer over tid, og vi gjennomgikk smittevernlovens systematikk, definisjoner og virkemidler.

Nedenfor bygger vi videre på leveransen fra 31. mars. Her drøfter vi blant annet spørsmålet om nyansering i lys av behovet for tilstrekkelig vide fullmakter. Departementets spørsmål tar utgangspunkt i kriser/smittesituasjoner. Første del av drøftelsen gjelder derfor tiltak som først og fremst tar sikte på håndtering av en konkret smittesituasjon. Av tidsmessige årsaker har vi i mer begrenset grad sett på regelverk og virkemidler i det løpende smittevernarbeidet i denne leveransen. Imidlertid tar vi opp enkelte problemstillinger knyttet til dette der vi ser at det etter vår vurdering foreligger et endringsbehov.

3.2 Behovet for en generell og overordnet utforming av tiltakene

Smitteverntiltak som iverksettes i en krise eller smittesituasjon vil innebære restriksjoner for enkeltpersoner eller for hele eller deler av befolkningen. Det innebærer at spørsmålet om behov for nyansering, i betydningen å sikre tilstrekkelig klare hjemler for inngrep i grunnleggende rettigheter, blir aktualisert.

Generelt formulerte regler kan medføre at det fremstår som uklart hvorvidt tiltak har hjemmel, mens man med en mer nyansert og presisert lovtekst står i fare for å innskrenke handlingsrommet i for stor grad.

I et samfunn som vårt er det grunnleggende at myndighetene iverksetter de tiltakene som er nødvendige for å beskytte befolkningens helse. Utgangspunktet er at myndighetene har ansvar for, og dermed også adgang til, å iverksette nødvendige tiltak. Dersom tiltakene utgjør inngrep i menneskerettigheter må det vurderes «om tiltakene er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn (...) for å beskytte helse eller (...) for å beskytte andres rettigheter og friheter», jf. for eksempel EMK artikkel 8.

Smittevernlovens formål er å:

- Verne befolkningen mot smittsomme sykdommer
- Forebygge smittsomme sykdommer og overføringen av dem
- Sikre at myndighetene setter i verk nødvendige smitteverntiltak

- Ivareta rettssikkerheten til den enkelte

I forarbeidene til smittevernloven § 1-1 står følgende om betydningen av bestemmelsen som tolkningsinstrument:

«Formålsbestemmelsen skal presisere at loven tar sikte på å skape et smidig og framtidsrettet lovgrunnlag for både den enkelte og samfunnets innsats mot smittsomme sykdommer. Samtidig skal formålsbestemmelsen tjene som rettesnor – og dermed som en begrensning – ved bruken av de fullmaktsbestemmelser som foreslås i loven. En lov av denne art må nødvendigvis inneholde flere fullmaktsbestemmelser bl.a. for å gi rettslig dekning for å gripe inn mot uforutsette sykdommer eller endringer i de epidemiologiske forhold som kan true folkehelsen. Bestemmelsen vil få særlig betydning som selvstendig kompetanseskranke ved utferdigelse av forskrifter med hjemmel i loven.»

For å sikre oppfyllelse av det brede formålet er smittevernloven innrettet som en generell og funksjonell lov. Dette gir mulighet for tilpasning til den aktuelle situasjonen. Man har forsøkt å gi alle tiltak som kan være hensiktsmessige for å motvirke at smittsomme sykdommer overføres i befolkningen, det nødvendige hjemmelsgrunnlag i loven. Hensikten er at loven skal kunne fungere i de mange og høyst ulike situasjonene som kan oppstå. Loven skal således kunne fungere over det brede spekteret av smittsomme sykdommer vi kjenner i dag, samtidig som den skal være anvendbar i situasjoner som kan oppstå i fremtiden.

Hensynet til å kunne beskytte befolkningen ved å ha tilgjengelig nødvendige og tilstrekkelige virkemidler for å håndtere fremtidige smittehendelser og kriser bør fortsatt veie tungt i utformingen av lovens bestemmelser.

En lovtekst som er skrevet for å sikre en klar hjemmel for et tiltak som viste seg nødvendig ved et tidligere alvorlig utbrudd, kan inneholde vilkår eller avgrensninger som gjør at tiltaket viser seg å være utilgjengelig ved behov for å håndtere en annen sykdom senere. Ulike agens kan ha svært forskjellige egenskaper, og vi vil ikke fullt ut kunne forutse hvilke tiltak det kan bli nødvendig å iverksette i møte med nye smittsomme sykdommer. Beredskapsfullmakter må som utgangspunkt være overordnede for å ta tilstrekkelig høyde for usikkerheten knyttet til hva som vil ramme neste gang⁶.

Vi viser ellers til at verken Koronakommisjonen eller Koronautvalget i sine utredninger har konkludert med at det er et generelt behov for mer detaljerte beskrivelser av smitteverntiltak i loven.

Spørsmålet om nyansering av tiltak og virkemidler i loven må ikke forveksles med behovet for målretting og tilpasning av tiltakene som iverksettes i en smittesituasjon eller krise. Selv om loven i utgangspunktet gir hjemmel til å iverksette brede, altomfattende tiltak, må tiltakene være nødvendige av hensyn til smittevernet jf. § 1-5. Hvis en krise varer over tid, vil myndighetene etter hvert ha informasjon om den aktuelle sykdommen og smittesituasjonen på den ene siden og om konsekvensene av tiltak som iverksettes på den andre. Forholdsmessighetsvurderingen som må gjøres innebærer at tiltakene må vurderes konkret, både opp mot utviklingen i situasjonen og ut fra

⁶. I boken "Tradisjonelle smitteverntiltak anvendt under koronapandemien" redegjør Befring for den historiske utviklingen, og dagens smittevernlov som et resultat av erfaringer med håndtering av utbrudd av ulike smittsomme sykdommer gjennom tidene. Befring skriver i kapittel 7: "Erfaringer med tidligere epidemier og lovgivning tilsier at det er nødvendig med fullmakter som innebærer at det kan handles raskt, med tiltak tilpasset en ny og ukjent smittesituasjon. Lovteksten bør derfor gi rom for å kunne handle ved ulike typer av trusler, raskt og målrettet etter den nye smittesituasjonen. Samtidig kan erfaringene benyttes til enkelte presiseringer i loven, blant annet av smvl. § 4-1 første ledd bokstav d, der karantenebegrepet bør tas inn i bestemmelsen."

den overordnede strategien som er valgt for å håndtere den. Dette medfører at tiltakene nyanseres.

3.2.1 Oppsummering

- Prinsippene om en funksjonell og generelt innrettet lov der tiltak og virkemidler kan tilpasses både til smitteagens, smittesituasjon, strategisk tilnærming og samfunnsmessige hensyn, taler for at en overordnet utforming av tiltaksbeskrivelsene i loven videreføres. De grunnleggende kravene i § 1-5 bidrar til nyansering ved at de konkrete tiltakene som iverksettes er nødvendige, begrunnet og ikke uforholdsmessig inngripende.

3.3 § 4-1 Befolkningsrettede smitteverntiltak

3.3.1 Generelt om § 4-1 første ledd

Smittevernloven § 4-1 første ledd er en sentral beredskapsbestemmelse innen smittevernet. Den er vidt og generelt formulert. Vårt utgangspunkt er, som vi også skrev i leveransen 31. mars, at bestemmelsen har en hensiktsmessig innretning og at hjemlene bør videreføres. Fordi departementet ønsker en vurdering av om tiltakene er tilstrekkelig nyanserte, gjennomgår vi her bestemmelsen med tanke på om den bør presiseres ytterligere.

Måten § 4-1 er innrettet på med opplisting av kategorier av tiltak er hensiktsmessig fordi den gir veiledning, samtidig som beskrivelsene er overordnet. Vi legger til grunn at bestemmelsen heller ikke skal tolkes strengt, herunder at den gir hjemmel til å iverksette mindre inngripende tiltak innenfor de ulike kategoriene. Dette utdypes nedenfor.

3.3.1.1 Lovens formål tilsier vid fortolkning

Formålsbetraktninger, uttalelser i forarbeidene og bestemmelsens historikk tilsier at opplistingene i § 4-1 første ledd ikke skal tolkes særlig strengt. Det er ikke alltid klare grenser mellom tiltakene som er listet opp. Et tiltak kan ha elementer av flere av alternativene, eller ikke passe godt inn under noen av dem, men likevel være i tråd med bestemmelsens grunnleggende vilkår som er at tiltakene iverksettes for å hindre smittespredning. Tiltakene som er listet opp er erfaringsbaserte, og det kan tenkes å være behov for tiltak som ikke er uttrykkelig nevnt. Det kan også være behov for å iverksette mange ulike tiltak samtidig og i ulike kombinasjoner. Det har da mindre betydning om det enkelte tiltaket hører inn under ett eller flere alternativer, så lenge hele «tiltaks pakken» har hjemmel.

Vi erfarte viktigheten av å kunne redusere den samlede mobiliteten i samfunnet da vi skulle slå ned utbruddet i mars 2020. Også i senere faser av pandemien var dette avgjørende for å sikre rask effekt, og dermed begrense utbruddet og også konsekvensene av tiltakene. Mobilitetsreducerende tiltak var for eksempel nødvendig i situasjoner der smittespredningen var høy i alle deler av samfunnet samtidig som antall tilfeller med ukjent smittevei var stor, og i situasjoner der det ble oppdaget nye og potensielt mer virulente varianter av SARS-CoV-19-viruset. Det var da et mål å beskytte befolkningen mest mulig effektivt i en situasjon med høy usikkerhet, og det var nødvendig å iverksette brede kontakt- og mobilitetsreducerende tiltak for å oppnå dette. Når hjemlene i § 4-1 er vide nok til at tiltakene kan tilpasses den aktuelle situasjonen, kan det bidra til lavere tiltaksbyrde samlet sett.

En vid fortolkning av bestemmelsen må ses i sammenheng med at kravene i § 1-5 første ledd første punktum legger begrensninger på myndighetsutøvelsen. Det gjelder hvert enkelt tiltak, men tiltakenes effekt må også vurderes samlet, inkludert effekten av eventuelle unntak.

3.3.1.2 *Eksempler på problemstillinger aktualisert under pandemien*

§ 4-1 bokstav a hjemler forskrifter med forbud mot møter og sammenkomster eller påbud om andre begrensninger i den sosiale omgangen overalt der mennesker er samlet.

Bestemmelsen skiller ikke mellom offentlige eller private møter og sammenkomster, og den ble brukt til å regulere størrelsen på arrangementer mv. Det fremkommer ikke uttrykkelig av lovteksten at «overalt der mennesker er samlet» også omfatter private hjem. At det også kan være aktuelt med begrensninger i adgangen til å holde sammenkomster i private hjem er imidlertid omtalt i forarbeidene. Høyesterett har også i [HR-2022-2171-A](#) og [HR-2022-2172-A](#) godtatt § 4-1 som grunnlag for antallsbegrensninger i private hjem under pandemien.

Ved et større utbrudd kan det være nødvendig å stenge områder, for eksempel en offentlig badeplass som vanligvis er tilgjengelig for allmenheten. Å sperre av eller forby opphold på et område innebærer at mennesker ikke kan samle seg der, uavhengig av om de er samlet for å omgås noen andre (møte/demonstrasjon/sosial omgang). Det kan også være nødvendig å begrense tilgang til et område på andre måter, for eksempel gjennom å kreve registrering eller dokumentasjon av besøkende/deltakere. Etter vår vurdering er § 4-1 bokstav a ment å hjemle forskrifter som begrenser kontakt mellom mennesker, og det kan ikke være bare planlagte eller organiserte sammenkomster det er hjemmel for å forby, jf. også formuleringen «eller andre begrensninger».

§ 4-1 bokstav b gir fullmakt til å stenge virksomheter av svært ulik karakter. Etter vår vurdering er eksemplene som nevnes i bestemmelsen tilstrekkelig og nødvendig varierte til å ivareta behovet. I likhet med bokstav a gir den uttrykk for et «fra det mer til det mindre»-prinsipp ved at den både omtaler stenging og andre begrensninger i aktiviteter. Under pandemien ga den hjemmel for til dels detaljerte bestemmelser om smittevernaglig forsvarlig drift som vilkår for å holde virksomhetene åpne. Det kan diskuteres om et tiltak/en begrensning som ble så mye brukt under pandemien også bør fremgå av loven. Krav om å drive smittevernaglig forsvarlig gjelder imidlertid alle virksomheter til enhver tid, jf. blant annet regelverket om miljørettet helsevern. Vår vurdering er derfor at det ikke er nødvendig å ta inn en eksplisitt beskrivelse av dette i smittevernloven § 4-1.

§ 4-1 bokstav c hjemler forskrifter som pålegger stans eller begrensninger i kommunikasjoner. Denne bestemmelsen har en grense opp mot bokstav b for eksempel for virksomheter som yter transporttjenester. Krav til eller stans av selskapenes drift som følge av at de samler mange mennesker vil høre naturlig under bokstav b. Adgang til å nekte transportører å stoppe, slippe av eller ta om bord passasjerer vil følge av bokstav c. Et transportselskap vil etter vår vurdering måtte forholde seg både til myndighetene i kommunen som transportmidlelet befinner seg i, og til nasjonale myndigheter som kan fatte vedtak for hele eller deler av landet. En kommune må for eksempel kunne stanse en buss eller et tog uavhengig av hvor personene om bord kommer fra eller skal til, eller nekte dem å ta om bord passasjerer fra et isolert område.

Selv om det ikke er nødvendig å justere lovens ordlyd kan det vurderes utdyping i form av eksempler i lovforarbeidene.

3.3.1.3 *Fra det mer til det mindre*

Flere av bokstavene i § 4-1 inneholder en opplisting av eksempler på tiltak, samt formuleringen «eller andre begrensninger», og er uttrykk for en «fra det mer til det mindre»-tankegang. Hvis myndighetene har hjemmel til å stanse ulike typer virksomhet, vil de også ha adgang til å iverksette mindre inngripende tiltak innenfor samme kategori. Et eksempel er at adgang til å stanse kommunikasjoner også innebærer adgang til å ikke stanse, men i stedet pålegge bruk av munnbind for reisende. Et annet eksempel er formuleringen i § 4-1 bokstav b, som gir adgang til å stenge alle slags virksomheter eller å pålegge nærmere begrensninger i aktiviteten der. Aktuelle begrensninger

kan være f.eks. bare stengning av en skoles gymnastikksal eller svømmebasseng, reduksjon av belegget på et hotell, aldersmessige begrensninger i betjening av virksomheten osv⁷.

Det må være adgang til å tilpasse tiltakene ut fra situasjonen ettersom myndighetene har ansvar for å stanse smittespredning samtidig som de har plikt til å vurdere nødvendighet og forholdsmessighet av tiltak som iverksettes. I forarbeidene⁸ omtales det som en forutsetning at man alltid velger det minst inngripende, men tilstrekkelig effektive tiltaket. Kan det oppnås tilstrekkelig smitteverneffekt ved et mindre inngripende tiltak enn f.eks. en stenging eller et absolutt forbud, er det, og må det etter smittevernloven være, forutsatt at det alltid er det minst inngripende, men tilstrekkelig effektive tiltak, som fortrinnsvis skal iverksettes. Bestemmelsen må også ta høyde for at tiltakene skal kunne brukes både svært lokalt for å hindre smittespredning, for store områder ved alvorlige utbrudd, og i kombinasjon med andre tiltak.

At konkrete tiltak som tas i bruk for å hindre smittespredning kan være andre og mindre inngripende enn de som konkret er listet opp i bokstav a til e, eller kombinasjoner av disse, kan med fordel tydeliggjøres i forarbeidene som et generelt moment for tolkningen av § 4-1.

3.3.1.4 Oppsummering

- Smittevernloven § 4-1 første ledd er en beredskapshjemmel og har en hensiktsmessig oppbygging. Oppstillingen er i hovedsak tilstrekkelig nyansert til å gi nødvendige hjemler.
- Det bør tydeliggjøres i forarbeidene til § 4-1 at myndighetene har vid skjønnsadgang med hensyn til valg av tiltak, så lenge de grunnleggende vilkårene i bestemmelsen og i § 1-5 er oppfylt.

3.4 Regulering av isolering, karantene, undersøkelser og andre begrensninger i bevegelsesfriheten (portforbud)

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt på høring forslag om å gjøre smittevernloven § 4-3a permanent og generell. Helsedirektoratet har i oppdrag 656, høringssvar til forslag om å gjøre § 4-3a permanent og generell og i leveransen av 31. mars, anbefalt at § 4-3a gjennomgås i lys av smittevernlovens generelle oppbygning og sett opp mot § 4-1 litra d. Det ble under pandemien også utarbeidet lovforslag om hjemmel for portforbud i ny § 4-3b. Portforbud er også en form for isolering av personer innenfor et geografisk område, og det er et naturlig tiltak å drøfte i forbindelse med § 4-1 litra d og § 4-3a.

Som vi redegjorde for i leveransen av 31. mars, ivaretok ikke smittevernloven § 4-1 litra d fullt ut alle behovene som oppstod under pandemien. Dette var også bakgrunnen for den midlertidige bestemmelsen i § 4-3a. Bestemmelsen presiserte at Kongen kan iverksette smittekarantene, isolasjon og undersøkelser i forbindelse med covid-19, uten tidsbegrensning på 7 dager. I dette kapitlet gjør vi en helhetlig gjennomgang av behovet for endring i § 4-1 d med utgangspunkt i behovene som oppstod under pandemien.

3.4.1 Betydningen av en helhetlig tilnærming

Smittevernloven § 4-1 samler noen av de viktigste person- og objektrettede tiltakene det kan bli nødvendig å iverksette i forbindelse med smittsomme sykdommer. Måten § 4-1 er innrettet på med

⁷ Ot.prp. nr. 91 (1992–93) side 144

⁸ NOU 1990:2 punkt 8.8.1 side 109

opplisting av kategorier av tiltak er hensiktsmessig fordi det gir god pedagogisk oversikt, samtidig som beskrivelsene er overordnet. Bestemmelsen gir myndighet til kommunene (kommunestyret og kommunelegen), Helsedirektoratet og departementet. På denne måten samles viktige tiltak og myndighetsfordeling i én bestemmelse.

Hvis man tar ut elementer av tiltak som i dag ligger i § 4-1, kan det få utilsiktede konsekvenser. Eksempelvis må det avklares hvilke fullmakter kommunen eller Helsedirektoratet har etter § 4-1, hvis Kongen har fullmakt til å iverksette tilsvarende tiltak etter en annen bestemmelse. Dette tilsier at de mest sentrale tiltakene samles i en bestemmelse.

3.4.2 Smittevernloven § 4-1 litra d og forholdet til § 4-3a

Det er Helsedirektoratets vurdering at vedtagelse av midlertidig § 4-3a ikke innebar en materiell utvidelse av smittevernloven når det gjelder selve adgangen til å pålegge smittekarantene, isolasjon og undersøkelser. Etter vår vurdering var disse tiltakene allerede hjemlet i smittevernloven § 4-1 litra d, jf. forarbeidene til bestemmelsen.

Den konkrete endringen ved vedtagelsen av den midlertidige § 4-3a var at hjemmel til å iverksette forskrifter om smittekarantene, isolasjon og undersøkelser i forbindelse med covid-19 ble gitt til Kongen, og at tiltakene kunne vedtas for lengre tidsrom enn 7 dager som er gjeldende tidsbegrensning i § 4-1 første ledd litra d.

På grunn av usikkerheten som oppstod særlig innledningsvis i pandemien rundt rekkevidden av § 4-1 litra d, mente vi det var hensiktsmessig at det ble presisert at smittekarantene, isolasjon og nærmere krav til undersøkelser kan iverksettes i medhold av smittevernloven. Begrensningen på 7 dager var heller ikke egnet ved covid-19 som kunne ha både lengre inkubasjonstid og lengre smitteførende periode.

Smittekarantene, isolasjon og undersøkelser har historisk vært, og er fremdeles, blant de mest sentrale tiltakene innen smittevernet. Se redegjørelse for det smittevernfaglige behovet for disse tiltakene i svar på oppdrag 656 der vi blant annet skrev:

«Som individrettede tiltak rettet mot enkeltpersoner, er isolering og smittekarantene en del av behandlingen og forebyggingen av smittsomme sykdommer. Anbefaling om eller pålegging av smittekarantene eller isolasjon gjøres av lege ved den individuelle smittevernveiledningen i forbindelse med behandling av en pasient ...»

«Befolkningsrettede smitteverntiltak tar sikte på å hindre videre smittespredning i samfunnet. Av veileder til smittevernloven fremgår det at tredjemannshensynet står sterkt i smittevernloven. Enkelte smittsomme sykdommer kan overføres til mange mennesker og få alvorlige følger for dem som rammes, og for samfunnet som helhet. Det kan derfor ikke bare være den enkeltes sak om han eller hun er smitteførende og kan utsette andre for fare. Samfunnet må derfor ha adgang til å pålegge den enkelte ulike plikter av betydning for smittevernet. Smitte kan lett overføres i et samfunn med normale aktiviteter. For å motvirke at situasjoner som innebærer økt risiko for at smitteoverføring skal oppstå, har smittevernloven hjemler for å motvirke nær kontakt mellom mange mennesker. I denne sammenhengen har smittekarantene (av de som har økt risiko for å være smittet) og isolasjon (av de med påvist smitte) en naturlig plass».

Etter en isolert vurdering kan det fremstå hensiktsmessig å fremheve så sentrale tiltak i en egen permanent og generell bestemmelse. Vi vurderer imidlertid at det var en svakhet at høringsnotatet med forslag til permanent § 4-3a ikke drøftet ulike alternativer for regulering, herunder fordeler og ulemper ved ulike løsninger.

Fordelene med en klar og spesifikk hjemmel må avveies mot hensynet til at vi ikke vet hvilke tiltak,

eller hvordan innretningen på tiltak vil måtte bli, ved neste smittehendelse. Den regeltekniske løsningen bør også sees i sammenheng med hvordan den påvirker fordeling av myndighet, kommunenes rolle som lokal smittevernmyndighet og det primære subjektet i smittevernloven, samt systematikken i loven.

Helsedirektoratet mener forslaget til § 4-3a kan skape uklarhet om forholdet mellom den foreslåtte bestemmelsen og smittevernloven § 4-1, særlig første ledd bokstav d. Forholdet mellom disse bestemmelsene er ikke drøftet inngående i høringsnotatet til ny § 4-3a, og det er ikke foreslått endringer i § 4-1.

Hvis det vedtas en separat bestemmelse om smittekarantene og isolasjon som legger myndigheten til å gi forskrifter til Kongen, kan det være en konsekvens at kommunene oppfatter at deres adgang til å iverksette lignende tiltak etter § 4-1 litra d er begrenset. En oppsplitting av hjemmelsgrunnlaget for smittekarantene og isolasjon mellom to bestemmelser i loven med ulik ordlyd, kan også gi uklare signaler og bidra til usikkerhet om rekkevidden av bestemmelsene.

Tiltaket smittekarantene er heller ikke konkret nevnt i § 4-1 bokstav d. Det kan dermed oppfattes som ny § 4-3a løfter ansvaret for og myndighet til å beslutte disse tiltakene til Kongen, og dermed signalisere til kommunene at det ikke er ønskelig, eller mulig, at slike tiltak fattes lokalt. Dette vil etter vår mening være svært uheldig, da kommunene fortsatt er det primære subjektet i smittevernloven, som skal håndtere smittesituasjoner som oppstår lokalt. Smittekarantene, isolasjon og undersøkelser er som nevnt blant de mest grunnleggende smitteverntiltakene, og det er helt nødvendig at kommunene fortsatt har klar hjemmel til å kunne iverksette slike tiltak lokalt dersom det er nødvendig. Dersom en kommunelege mistenker et utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom kan det ikke være slik at hjemmelen til å pålegge karantene eller isolasjon ligger hos nasjonale myndigheter, og at det først må vedtas en forskrift om karantene eller isolasjon før tiltaket kan iverksettes.

Når det gjelder ordlyden i forslaget til § 4-3a viser vi for det første til drøftelsen av om tiltakene i § 4-1 første ledd er nyanserte nok (delspørsmål 4). Som vi peker på der, vil man med en mer spesifikk og nyansert lovtekst stå i fare for å innskrenke handlingsrommet i for stor grad. En lovtekst som er skrevet for å sikre en klar hjemmel for et tiltak som viste seg nødvendig ved et tidligere alvorlig utbrudd kan inneholde vilkår eller avgrensninger som gjør at tiltaket viser seg å være ulovlig ved behov for å håndtere en annen sykdom senere. Vårt utgangspunkt er derfor at beredskapshjemler som utgangspunkt må være overordnede for å ta tilstrekkelig høyde for usikkerheten knyttet til hva som vil ramme neste gang. Dette utgangspunktet gjelder også for en eventuell egen lovbestemmelse som gir hjemmel til å gi forskrift om smittekarantene og isolasjon.

Ordlyden i forslaget til ny § 4-3a reiser flere avgrensningsspørsmål. Bestemmelsen gir hjemmel til å gi forskrift om isolering og smittekarantene, det vil si karantene på grunn av nærkontakt med en smittet person, antatt smittet person eller annen smittekilde. Etter ordlyden i forslaget er det for eksempel uklart om bestemmelsen også vil åpne for smittekarantene i situasjoner der man ikke kjenner til noen nærkontakt, men vet at det er høy sannsynlighet for at personer som har vært i et område med høy smitte har hatt nærkontakt med smittet person/smittekilde. Helsedirektoratet understreker viktigheten av tilstrekkelige hjemler for myndighetene til å iverksette tiltak som å forby inn- eller utreise av et geografisk område. Det kan også være aktuelt å sette personer som ikke har respektert, eller som ikke har vært i stand til å overholde, et lokalt utreiseforbud i karantene. Det kan være avgjørende å iverksette slike begrensninger raskt ved en smittesituasjon, eksempelvis som en konsekvens av en bioterrorhendelse. Dette er begrensninger det allerede finnes hjemmel for i § 4-1 litra d.

I høringsnotat om å gjøre § 4-3a permanent og generell omtales begrepet «andre begrensninger i

bevegelsesfriheten» i merknadene til bestemmelsen som «tiltak som er mindre inngripende for den enkelte enn isolering og smittekarantene». Eksempler som gis er «begrensninger på antall personer som kan møte privat og begrensninger i hvilket geografisk område man kan oppholde seg i». Vi stiller spørsmål om dette innebærer at § 4-3a også erstatter § 4-1 litra a som omhandler begrensninger i sosial omgang. Det er også et spørsmål om § 4-3a skal hjemle alle tiltak som er nevnt i § 4-1 litra d, eller om bestemmelsene er ment å supplere hverandre. Når det gjelder eksemplene som er brukt i høringsnotatet, er det ikke gitt at slike tiltak vil anses som mindre inngripende enn en tradisjonell smittekarantene. Det er derfor ikke tydelig hvilke tiltak forslaget til § 4-3a gir hjemmel til å vedta ut over isolasjon og smittekarantene. Hvis man innfører en ny § 4-3a er det nødvendig med avklaringer for å unngå tvil knyttet til omfanget av bestemmelsene.

Forslaget til ny § 4-3a siste ledd, lyder: «Slik forskrift kan bare gis dersom det er et alvorlig utbrudd av den allmennfarlige smittsomme sykdommen, jf. § 1-3 nr. 4». Det er ikke klart om «slik forskrift» er ment å vise tilbake til forskriftshjemmelen i første ledd, andre ledd eller begge forskriftshjemlene. Vi understreker at det er viktig at kommunene beholder sin myndighet til å kunne iverksette tiltak når det er nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller for å motvirke at den blir overført, uten at det foreligger et alvorlig utbrudd. Slik myndighet har kommunen etter § 4-1 første ledd, og kommunelegen har tilsvarende hestekompetanse etter § 4-1 femte ledd. For øvrig mener vi det er riktig at staten også får myndighet til å fatte vedtak om tiltak når det er et alvorlig utbrudd, se drøftelsene i kapittel 2

Når det er konkludert med behov for klarere hjemmel for å kunne fatte vedtak om tiltak som smittekarantene og isolasjon for individet og befolkningen, bør det etter vårt syn vurderes helhetlig hvordan et slikt behov bør løses i smittevernloven. Behovet bør også vurderes i sammenheng med andre problemstillinger som har oppstått knyttet til § 4-1 litra d under pandemien, eksempelvis om hjemmelsgrunnlaget for strenge begrensninger i bevegelsesfriheten, gjerne omtalt som portforbud.

3.4.3 Nærmere om § 4-1 litra d "andre begrensninger i bevegelsesfriheten"

3.4.3.1 Behov for tiltak som begrenser bevegelsesfriheten

Både nasjonale og internasjonale erfaringer viser at det kan bli nødvendig med svært omfattende tiltak i alvorlige smittesituasjoner. Bruk av et så inngripende virkemiddel som å begrense befolkningens bevegelsesfrihet, kan være nødvendig i eksepsjonelle situasjoner der man eksempelvis mangler kontroll over smittespredningen og over konsekvensene av smitten, herunder over konsekvensen for kapasiteten i helse- og omsorgstjenesten. Andre eksempler er ved introduksjon og/eller spredning av svært alvorlige agens, eller ved bioterrorhendelser som rammer bestemte områder og der befolkningen må holde seg innendørs for å kunne beskyttes. I lys av erfaringer fra andre land, og opp mot fremtidens skjerpede utfordringsbilde, vurderer Helsedirektoratet at også Norge må være forberedt på å kunne håndtere situasjoner der strenge begrensninger i befolkningens bevegelsesfrihet kan bli nødvendig. Dette er en type tiltak som mange andre europeiske land ser ut til å ha hjemmel for å innføre⁹.

Portforbud og andre lignende begrensninger i bevegelsesfriheten utgjør inngrep i borgernes frihet og krever hjemmel i lov eller medhold i lov, jf. Grunnloven § 113. Legalitetsprinsippets hjemmelskrav stiller både krav til forankring i lov gitt av Stortinget og til hjemmelens klarhet. Lignende krav følger etter EMDs praksis ved inngrep i rettigheter i EMK. Den Europeiske menneskerettskonvensjonen artikkel 5 (retten til frihet) og fjerde tilleggsprotokoll artikkel 4 (retten til bevegelsesfrihet) innebærer

⁹ Justis- og beredskapsdepartementet, høring om endringer i smittevernloven – portforbud, 8. januar 2021

at portforbud bare brukes så lenge det har hjemmel i lov, har et legitimt formål, og er nødvendig og forholdsmessig i den konkrete situasjonen. I Norge følger det samme av Grunnloven § 94 (retten til frihet) og § 104 (retten til bevegelsesfrihet). Helsedirektoratet viser for øvrig til Justisdepartementets drøfting av konstitusjonelle og folkerettslige rammer i høringsnotat om forslag til endringer i smittevernloven (portforbud).

I regjeringens beredskapsplan av 10. juni 2020 ble portforbud nevnt som et mulig tiltak i det mest dramatiske scenariet som kunne oppstå ved spredning av SARS-CoV2 i Norge. Selv om det ikke oppstod behov for tiltaket under koronapandemien ble det i januar 2021 fremmet lovforslag om klar hjemmel for portforbud¹⁰. Lovforslaget ble ikke vurdert av Stortinget, noe som har etterlatt usikkerhet rundt rekkevidden av gjeldende bestemmelser i smittevernloven.

3.4.3.2 Behov for klarere hjemmel

At strenge begrensninger i bevegelsesfriheten kan ha hjemmel i smittevernloven fremgikk av Justis- og beredskapsdepartementets høringsnotat, der departementet skriver: «Med vedtak etter § 4-1 bokstav d kan personer altså bli pålagt å holde seg hjemme. Det er et vedtak som for dem det gjelder, har klare likheter med et portforbud.» Imidlertid ble problemstillingen i høringsnotatet drøftet opp mot legalitetsprinsippet, og klarhetskravet ble tillagt avgjørende vekt grunnet tiltakets inngripende karakter. Justis- og beredskapsdepartementet konkluderte derfor med at det var behov for en egen hjemmel for å kunne innføre portforbud. Smittevernloven § 7-12 ble ansett som et mulig, men ikke hensiktsmessig hjemmelsgrunnlag over tid, fordi hjemmelen tar sikte på håndtering av kriser der det ikke er anledning til å involvere Stortinget gjennom alminnelig lovprosess.

Også Helsedirektoratet vurderer at det er hensyn som taler for at det gis tydelig hjemmel for så strenge begrensninger i bevegelsesfriheten i smittevernloven. Hensynet til klarhet er et viktig hensyn ved tiltak av en slik karakter.

Vi har gjennom pandemien erfart at det er vanskelig å forutse hvilke konkrete behov som vil oppstå i fremtiden, og at hvilke tiltak som kan bli nødvendige i stor grad vil avhenge av egenskapene til det aktuelle agens. Et pålegg til befolkningen om å oppholde seg innendørs kan som nevnt ha begrunnelse i svært alvorlige situasjoner som bioterrorhendelser eller ved oppdagelse av høypatogene agens. Et pålegg om å ikke gå ut i nærmere angitte tider på døgnet, kan eksempelvis gjelde i et avgrenset geografisk område, uavhengig av kunnskap om den enkeltes smittesituasjon og med formål om å redusere mobiliteten og eventuelt fordele den ut over døgnet. Smittevernloven § 4-1 litra d har frem til i dag gitt nødvendig handlingsrom til å ivareta de fleste behov som kan oppstå både lokalt og nasjonalt.

I lys av debatten om portforbud, og for å skape større forutberegnelighet og klarhet, vurderer vi at det er behov for en tydeligere hjemmel i smittevernloven § 4-1, slik at myndighetene i eksepsjonelle tilfeller også har hjemmel for å iverksette strenge begrensninger i bevegelsesfriheten.

Både kommunale og nasjonale myndigheter bør i ekstraordinære tilfeller kunne fatte hastedtak om at innbyggere må holde seg innendørs, hvis det skulle være nødvendig av hensyn til smittevernet.

Regulering av portforbud i en separat bestemmelse (f.eks. en ny § 4-3b) i stedet for i § 4-1 reiser, i likhet med regulering av karantene i en separat bestemmelse, spørsmål knyttet til forholdet mellom bestemmelsene. I tillegg til spørsmål om myndighetsfordeling kan det blant annet skape uklarhet om hvor langt man kan gå i å vedta *andre begrensninger i bevegelsesfriheten* etter § 4-1 litra d. Vi anbefaler derfor at presisering bør skje i sammenheng med denne bestemmelsen og i tråd med

¹⁰ Justis- og beredskapsdepartementet, høring om endringer i smittevernloven – portforbud, 8. januar 2021

systematikken der viktige tiltak er samlet i § 4-1.

3.4.4 Samlet vurdering § 4-1 bokstav d, ny § 4-3a og begrensninger i bevegelsesfriheten

Som nevnt mener Helsedirektoratet at de viktigste person- og objektrettede tiltakene i smittevernloven bør samles i § 4-1 første ledd eller tilsvarende bestemmelse.

Vi mener det er hensiktsmessig å klargjøre i § 4-1 at bestemmelsen hjemler smittekarantene, isolasjon, nærmere krav til undersøkelser og strenge begrensninger i bevegelsesfriheten. Tiltakene er imidlertid av så ulik karakter at det kan være hensiktsmessig å dele tiltakene i to kategorier der det skilles mellom tiltak som er knyttet til den enkeltes smittestatus eller behov for avklaring av smittestatus, og tiltak som i større grad er knyttet til området man oppholder seg i.

Helsedirektoratet anbefaler derfor at det presiseres i smittevernloven § 4-1 litra d at smittekarantene, isolasjon av smittede og nærmere krav til undersøkelser er tiltak som kan fastsettes i medhold av bestemmelsen. Syvdagersbegrensningen i bestemmelsen bør bortfalle. De grunnleggende vilkårene for smitteverntiltak vil ivareta behovet for tidsavgrensede tiltak. Det vises for øvrig også til kapittel 4.4, der det drøftes om det bør fremgå tydeligere av smittevernloven at det er anledning til å stille krav til oppholdssted under karantene eller isolasjon, herunder at dette skal gjennomføres på karantenehotell eller lignende sted.

Det bør i tillegg innføres et nytt litra i § 4-1 første ledd som viderefører de øvrige tiltakene som er hjemlet i litra d, altså at det kan vedtas isolasjon av personer i geografisk avgrensede områder eller andre begrensninger i deres bevegelsesfrihet. Det kan i denne bestemmelsen utarbeides egnet formulering som tydeliggjør at den i eksepsjonelle situasjoner også hjemler strenge begrensninger i bevegelsesfriheten slik som portforbud/utgangsforbud. Det må vurderes nærmere hvilken tidsbegrensning som eventuelt skal gjelde for slike tiltak.

Den foreslåtte løsningen vil innebære at § 4-3a oppheves.

3.4.4.1 Oppsummering

Helsedirektoratet anbefaler:

- at hjemler for isolering, smittekarantene og nærmere krav til undersøkelser tydeliggjøres i § 4-1 litra d, og at begrensningen til 7 dagers varighet oppheves
- at hjemmel for isolering av personer i geografisk avgrensede områder eller andre begrensninger i deres bevegelsesfrihet, som i dag fremgår av § 4-1 litra d, bør videreføres. I eksepsjonelle situasjoner må det også være hjemmel for å pålegge utgangsrestriksjoner (eksempelvis pålegge personer å oppholde seg innendørs).
- at bestemmelser om karantene, isolering, dokumentasjon mv. innarbeides i § 4-1 første ledd for å unngå uklarhet med hensyn til kommunenes myndighet til å iverksette tiltakene og for å få en oversiktlig og samlet fremstilling av aktuelle tiltak.

3.5 Enkelte spørsmål knyttet til § 1-5 mv.

I leveransen av 31. mars gjennomgikk vi § 1-5 og de grunnleggende krav som stilles til smitteverntiltak. Spørsmålet om tiltak og virkemidler etter smittevernloven er tilstrekkelig nyanserte aktualiserer også noen prinsipielle spørsmål av mer overordnet karakter.

3.5.1 Plikten til å oppheve tiltak som ikke lenger er nødvendige

Det følger av § 4-1 femte ledd at den som har satt i verk et tiltak etter § 4-1 første ledd straks skal oppheve vedtaket eller begrense omfanget av det når det ikke lenger er nødvendig. Bestemmelsen er uttrykk for et viktig prinsipp. I forarbeidene til loven står det at «*Prinsippet om at det er det laveste effektive tiltak som skal gjelde, er tatt inn i loven i form av en regel om plikt for vedtaksmyndigheten til straks å oppheve eller begrense det opprinnelige vedtaket når forholdene endrer seg i nødvendig gunstig retning.*»

Smittevernloven § 1-5, som gjelder for alle tiltak etter loven, oppstiller et krav om at smitteverntiltak skal være nødvendige og forholdsmessige. I leveransen av 31. mars påpekte vi at bestemmelsens overskrift «Grunnleggende krav ved iverksetting av smitteverntiltak» kan være noe misvisende, og anbefalte at overskriften endres til for eksempel: «Grunnleggende krav til smitteverntiltak» for å unngå misforståelser. Bakgrunnen var avsnitt 106-107 i HR-2022-718-A (Hyttesaken):

(106) Spørsmålet i saken må etter dette i første rekke være om vilkårene i smittevernloven § 1-5 fortsatt var oppfylt etter hvert som smittesituasjonen endret seg, det ble innført lettelser i andre tiltak og man hadde et bedre faktisk grunnlag og bedre tid for å foreta en vurdering av situasjonen for enkeltgrupper, slik som hytteeierne i Sverige.

(107) Jeg bemerker i denne sammenheng at det ikke kan være tvilsomt at vilkårene i smittevernloven § 1-5 må være oppfylt for at et allerede iverksatt tiltak skal kunne videreføres. At overskriften til bestemmelsen inneholder formuleringen «krav ved iverksetting», kan ikke lede til noen annen forståelse. Dette innebærer at det må gjelde et krav om vurdering med visse mellomrom av allerede iverksatte tiltak.

Prinsippet om laveste effektive tiltak, som var begrunnelsen for § 4-1 femte ledd første punktum, er nå i stor grad ivaretatt gjennom vurderingen som skal gjøres etter § 1-5. Tiltak kan ikke videreføres uten at vilkårene er oppfylt. Det er spørsmål om det ligger et selvstendig krav i myndighetenes plikt til straks å oppheve eller begrense omfanget av et vedtak som ikke lenger er nødvendig.

Formuleringen «skal straks oppheve eller begrense» i § 4-1 femte ledd indikerer at vurderingene av iverksatte tiltak skal gjøres fortløpende og at handleplikten oppstår umiddelbart. I en avklart situasjon er dette åpenbart riktig, men i en uavklart og langvarig situasjon er det vår erfaring av det kan virke mot sin hensikt. For eksempel har det kommet kritikk mot at covid-19 forskriften ble endret så hyppig at mange ikke rakk å følge med på hva som var gjeldende til enhver tid.

Det er i utgangspunktet tre hovedstrategier for å håndtere smitteutbredelse; man kan slå ned smitten, man kan bremse den eller man kan la smitten spre seg uten smitteverntiltak. Situasjonsbildet kan endre seg raskt, men den overordnede strategiske tilnærmingen må gjennomføres konsistent hvis man skal oppnå ønsket effekt. I situasjoner som varer over tid kan det være nødvendig å holde på tiltak selv om smittesituasjonen på et isolert tidspunkt ikke ser ut til å kreve det. For eksempel hvis smitten er presset tilbake til et nivå der det er få smittede, men der det er fare for oppbluss og de øvrige forutsetningene for å lempe på tiltak ikke er på plass som at det finnes ikke effektiv behandling, vaksine, eller nødvendig tilgang på smittevernutstyr, eller det er ikke kapasitet til å håndtere situasjonen. Hva som må til for å kunne konstatere at et tiltak ikke lenger er nødvendig vil avhenge av den aktuelle situasjonen, både i øyeblikket og med tanke på mulige hendelsesforløp fremover.

Behovet for en helhetlig, langsiktig tilnærming innebærer at det bestemmelsen ikke kan forstås som et pålegg om at tiltak straks skal oppheves selv om tiltaket isolert sett ikke fremstår som nødvendig her og nå. Myndighetene må ha adgang til å vurdere hvilke tiltak den aktuelle strategiske tilnærmingen vil kreve over tid. Denne tilnærmingen kan redusere risikoen for utilsiktet

strategiendring som at man eksempelvis glir over fra en slå-ned- til en brems-strategi. Det kan også redusere risikoen for og konsekvensene av stadige opp- og nedskaleringer av tiltakene, og bidra til større forutberegnelighet og en mer stabil situasjon. Samlet sett kan et stabilt og forutsigbart tiltaksnivå ha færre negative konsekvenser og gjøre tiltaksbyrden mindre for samfunnet som helhet.

Koronakommisjonen skriver blant annet:

"Helse- og omsorgsdepartementet har gitt et stort antall oppdrag til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. På flere områder framstår oppdragene små og tilsynelatende overlappende, framfor mer helhetlige oppdrag med lengre frister. Når små beslutninger presses oppover, er det også utfordrende å skape rom for helhetlige og strategiske vurderinger¹¹."

Helsedirektoratet vurderer at situasjonen som oppstod under pandemien tidvis kan ha hatt sammenheng med forståelsen av kravet om straks å oppheve eller begrense omfanget av et vedtak som ikke lenger er nødvendig, og med forståelsen av kravet til nødvendighet i smittevernloven § 1-5. I Hyttesaken forutsetter Høyesterett at det må gjelde et krav om vurdering med visse mellomrom av iverksatte tiltak (se over). At vurderingen gjøres jevnlig og ved behov er viktig. Særlig der tiltak har blitt iverksatt raskt og uten at man har fått utredet tilstrekkelig i forkant, er det nødvendig at justeringer gjøres i etterkant dersom det viser seg at tiltakene er unødvendig inngripende eller har utilsiktede konsekvenser. Når strenge tiltak innføres raskt, er det imidlertid for å gjennomføre en strategi og oppfylle lovens formål, slik tilfellet eksempelvis var da Norge valgte en slå-ned-strategi i mars 2020. I langvarige kriser der de grunnleggende forutsetningene ikke nødvendigvis endrer seg raskt, kan det være riktig å gi større rom for langsiktighet i den samlede vurderingen av tiltakene.

For å gi rom for disse perspektivene vurderer vi at det kan være grunn til å oppheve § 4-1 femte ledd første punktum, og i stedet ta inn en tilføyelse i § 1-5 om at tiltak det ikke lenger er nødvendig å opprettholde skal oppheves eller begrenses. Dette prinsippet vil også gjelde andre tiltak etter smittevernloven enn de som er listet opp i § 4-1.

3.5.1.1 *Anbefaling*

- Det bør fremgå av § 1-5 at tiltak som ikke lenger er nødvendige skal oppheves eller begrenses. Formuleringen i § 4-1 femte ledd om at myndighetene «straks skal oppheve» tiltakene bør i så fall oppheves.

3.5.2 Betydningen av § 1-5 ved befolkningsrettede tiltak – konsekvenser for den enkelte – betydning av frivillighet

Da smittevernloven ble revidert i 2019 ble prinsippene om at tiltak har en klar faglig begrunnelse, er nødvendige av hensyn til smittevernet og er tjenlige etter en helhetsvurdering samlet og løftet inn i § 1-5. Det samme ble prinsippet om at frivillighet alltid skal være forsøkt først. Prinsippene var fremhevet i lovforarbeidene fra 1992 som vilkår som tok sikte på å ivareta rettssikkerheten¹², og var tatt inn i veilederen til smittevernloven, men var tidligere ikke samlet i en bestemmelse.

Smittevernloven gir myndighetene ansvar for å iverksette tiltak for å beskytte befolkningen og samfunnet mot smittsomme sykdommer og deres konsekvenser. Loven hjemler befolkningsrettede tiltak som kan være aktuelle å bruke for å forebygge sykdom og motvirke smitteoverføring ut fra et føre-var-prinsipp, eller for å håndtere konsekvenser av en oppstått situasjon. Smitteverntiltak kan iverksettes før det foreligger full oversikt over skadeevnen når det er nødvendig å hindre

¹¹ NOU 2021:6 s. 223

¹² Ot.prp. nr. 91(1992-93) side 24

smittespredning som potensielt kan få alvorlige konsekvenser for den enkelte, for befolkningen eller for samfunnet. Fordi det er potensialet i situasjonen som avgjør om tiltak bør iverksettes, kan det tidvis være nødvendig å ta beslutninger under stor usikkerhet.

Forarbeidene omtaler §§ 1-1 og 1-5 som skranker som skal ivareta rettssikkerheten til den eller de som blir berørt av tiltakene. Men det er også rettssikkerhetsaspekter knyttet til at fullmaktene blir tatt i bruk når det er nødvendig, til tross for konsekvensene tiltakene vil ha for andre grunnleggende rettigheter. Hensynet til den enkeltes rettigheter må vike for hensynet til de manges rettigheter, og ulike grupper kan ha interesser som må veies opp mot hverandre. At hensynet til den enkelte tidvis må avveis mot befolkningens samlede behov er ikke diskutert i forarbeidene til § 1-5.

I HR-2022-718-A (Hyttesaken) tok retten bl.a. utgangspunkt i at det var et begrunnet behov for generelle tiltak der man ikke måtte differensiere med tanke på alle interessent-grupper, se punkt 103: *«Slik jeg ser det, er det ikke tvilsomt at det slik situasjonen var våren 2020, forelå en klar medisinskfaglig begrunnelse for å innføre en karanteneplikt for reisende fra Sverige som var generell, med færrest mulig unntak. Det var da også tilstrekkelig begrunnelse for å la plikten omfatte personer bosatt i Norge som var eiere av fritidseiendom i Sverige. Hytteeierne var ikke i en slik særlig stilling at karanteneplikten var uforholdsmessig overfor dem. At det ble innført enkelte unntak for arbeidsreiser og samfunnskritiske funksjoner mv., ga ikke grunn til å gjøre unntak for reiser til fritidseiendommer.»*

De befolkningsrettede tiltakene fastsettes i forskrift ettersom de gjelder et ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer, jf. forvaltningsloven § 2 bokstav c. Det innebærer at enkeltpersoner ikke har klageadgang, og at enkeltvirksomheter ikke kan påberope seg at tiltaket er ugyldig fordi det har ekstra store konsekvenser for dem. I en sak for Borgarting Lagmannsrett LB-2021-126712 krevde et treningssenter erstatning fra staten for inntektstap. Bakgrunnen var at treningssentre var stengt med hjemmel i covid-19-forskriften, mens frisører og andre som leverte en-til-en-tjenester kunne holde åpent forutsatt smittevernfaglig forsvarlig drift. Treningssenteret mente det leverte en-til-en-tjenester i den delen av virksomheten som tilbød PT-tjenester, og at det dermed ikke skulle holde stengt. Retten fant at det var vurdert at alle treningssentre skulle holde stengt, og godtok at dette gjaldt generelt og uavhengig av særegenheter ved det enkelte senter.

Det kan være grunn til å tydeliggjøre i forarbeidene at for de befolkningsrettede tiltakene må det gjøres helhetlige vurderinger, og at konsekvensene for den enkeltes rettigheter ikke tillegges samme vekt. Det følger riktignok av § 1-5 at «Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.» I forarbeidene¹³ skriver departementet: *«Departementet vil understreke at det er vesentlig at frivillighet er forsøkt i første omgang ved bruk av smitteverntiltak og at dette har en selvstendig betydning som rettssikkerhetsgaranti.»* Det er spørsmål hvilken selvstendig betydning bestemmelsen er ment å ha for de befolkningsrettede tiltakene. Sett i lys av at loven gir myndighetene et vidtrekkende ansvar og at det er nødvendig med vid skjønnsadgang når det gjelder å velge tiltak, kan det ikke være slik at myndighetene alltid først skal forsøke å få befolkningen til å endre atferd gjennom anbefalinger eller vurdere dette alternativet. For de befolkningsrettede tiltakene må det etter vår vurdering være tilstrekkelig at vilkårene i § 1-5 første ledd første punktum er oppfylt.

3.5.2.1 Anbefaling

- For de befolkningsrettede tiltakene gjøres også forholdsmessighetsvurderingene på gruppebefolknings- og/eller samfunnsnivå. Det bør klargjøres i forarbeidene i hvilken grad frivillig medvirkning skal tillegges vekt for slike tiltak.

¹³ Prop. 91 L(2018-2019) side 12

3.5.3 Spørsmål knyttet til formålsbestemmelsen

Etter at § 1-5 ble innlemmet i smittevernloven har funksjonen til formålsbestemmelsen § 1-1 endret seg. Helsedirektoratet vurderer at både § 1-1 og forarbeidene omtale av bestemmelsen og prinsippene den skal romme fremdeles står seg. Det kan likevel være grunn til å vurdere bestemmelsen i lys av § 1-5 og erfaringene fra pandemien.

Opprettholde viktige samfunnsfunksjoner, for eksempel behandlingskapasitet i helseforetakene

Det er uttalt i forarbeidene at § 1-1 oppstiller skranker for bruk av fullmaktene i loven.

Koronakommisjonen skriver om anvendelsen av regjeringens fullmaktsbestemmelse til å nedlegge forbud mot opphold på fritidseiendom påsken 2020¹⁴: *«Et spørsmål som kom på spissen med hytteforbudet, var i hvilken grad, og på hvilken måte, formålet med smittevernloven og de grunnleggende kravene ved iverksetting av smitteverntiltak var styrende for regjeringens bruk av fullmakten i § 7- 12. Et særlig spørsmål var om formålet med hytteforbudet, å sikre at lokalt helsevesen ikke ble overbelastet, var et hensyn regjeringen kunne legge vekt på.»*

Det kan stilles spørsmål om § 1-1 bør endres slik at formålet ikke er begrenset til « å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen». Tiltak kan være nødvendige også for å beskytte befolkningen mot konsekvenser av smittsomme sykdommer. I den forbindelse viser vi til vår drøfting av smittevernlovens definisjon av allmennfarlig smittsom sykdom, jf. § 1-3 nr. 3, i leveransen av 31. mars. Vi foreslo ingen konkrete endringer, men mente at det kan vurderes om bestemmelsen bør omtale situasjonen der en sykdom kan få så stor utbredelse at den truer viktige samfunnsfunksjoner.

Tiltak etter smittevernloven kan være helt nødvendige nettopp for å opprettholde grunnleggende samfunnsfunksjoner, og gjennom dette beskytte befolkningen mot konsekvensene av en smittsom sykdom. Det taler for at formålsbestemmelsen klargjøres slik at den for eksempel også omfatter begrensning av konsekvensene av smittsomme sykdommer.

3.5.3.1 Føre-var-prinsippet

Smittevernloven gir myndighetene et ansvar for å iverksette tiltak for å beskytte befolkningen og samfunnet mot smittsomme sykdommer og deres konsekvenser. Smitteverntiltak kan derfor iverksettes før det foreligger full oversikt over skadeevnen når det er nødvendig å hindre smittespredning som potensielt kan få alvorlige konsekvenser for den enkelte, for befolkningen eller for samfunnet.

Koronautvalget skriver¹⁵: *«Betydningen av tidlig og kraftfull respons er trukket frem i internasjonale sammenligninger som en viktig forklaring på hvorfor noen land lyktes bedre enn andre i håndteringen av pandemien. Ifølge The Lancet COVID-19 Commission har en «føre-var-tilnærming» og tidlig innsats vært både viktig og riktig for å redusere negative konsekvenser av pandemien: «As the outbreak became known globally in early January, 2020, most governments around the world were too slow to acknowledge its importance and act with urgency in response.»* Videre viser utvalget¹⁶ til at *«Behovet for å handle raskt fremgår av føre-var-prinsippet og av flere av smittevernlovens bestemmelser, blant annet smittevernloven § 1-1 og § 4-1 andre ledd. Dette er også fremhevet i lovenes forarbeider der det står at tiltak etter smittevernloven «må under tiden også kunne gjennomføres meget raskt om de skal være til hjelp.»*

¹⁴ NOU 2021:6 s. 271

¹⁵ NOU 2023:17 s 230

¹⁶ NOU 2023:17 punkt 8.9 s.119

At smittevernloven har en føre-var-tilnærming fremgår også forutsetningsvis av for eksempel definisjonen av smittet person, som også omfatter antatt smittede, og definisjonen av allmennfarlig smittsom sykdom som også omfatter sykdommer som kan få stor utbredelse. Av forarbeidene¹⁷ til smittevernloven fremgår også at: «I en akutt situasjon må det imidlertid være innebygget et forholdsvis rommelig skjønn, slik at en etterfølgende vurdering som eventuelt kommer til at det ikke var full faglig dekning for det opprinnelige vedtaket, ikke bør kunne føre til at det opprinnelige vedtaket var ugyldig og pådra et eventuelt erstatningsansvar.»

Smittevernlovens formål er i henhold til ordlyden blant annet å forebygge smittsomme sykdommer og motvirke at de overføres, i tillegg til å sikre at myndighetene iverksetter nødvendige smitteverntiltak. Det kan imidlertid være grunn til å tydeliggjøre også i formålsbestemmelsen at det kan være nødvendig å iverksette tiltak for å avverge eller forebygge spredning av smittsomme sykdommer.

3.5.3.2 Anbefaling

- Formålsbestemmelsen § 1-1 bør gjennomgå

3.6 Andre endringsbehov

I dette kapitlet gjennomgår vi enkelte andre endringsbehov på bakgrunn av erfaringer med bruk av smittevernloven.

3.6.1 § 4-2 om forbud mot utførelse av arbeid - forholdet til folketrygdloven – sykmelding av antatt smittet person

Smittevernloven § 4-2 første ledd gir kommunelegen hjemmel til å forby arbeidstakere å utføre sitt arbeid eller elever/studenter å delta i undervisning ved alvorlig fare for overføring av smitte. Vedtaket er enkeltvedtak, og det er klageadgang til statsforvalteren. Hvis mange er smittet på en gang, er det uhensiktsmessig med individuelt forbudsvedtak fra kommunelegen for hver enkelt smittet. Et individuelt vedtak gir klageadgang, men det innebærer også at kommunelegen må involveres for alle som er smittet eller etter en faglig vurdering kan være smittet av den aktuelle sykdommen.

I § 4-2 siste ledd er departementet gitt hjemmel til å gi forskrift om forbud:

«Når smittede personer gjennom sitt arbeid eller ved deltagelse i undervisning kan utgjøre en alvorlig fare for overføring av smitte til andre, kan departementet i forskrift fastsette at det skal være forbudt for smittede personer å utføre et bestemt arbeid eller deler av det eller delta i undervisning.»

Smittevernloven § 4-2 må ses i sammenheng med folketrygdlovens regler om sykmelding. Etter folketrygdloven § 8-4 første ledd kan personer med påvist smitte ha rett til sykepenger, ved at sykepenger ytes til den som er arbeidsufør på grunn av en funksjonsnedsettelse som *klart* skyldes sykdom eller skade. For at antatt smittede skal kunne få sykepenger etter bestemmelsen må det etter bestemmelsen litra f vedtas forbud mot utøvelse av arbeid etter smittevernloven § 4-2.

At folketrygdloven § 8-4 litra f åpner for at sykemelding kan gis både til smittede og antatt smittede når det nedlegges arbeidsforbud er i utgangspunktet viktig. Imidlertid følger det av definisjonen i smittevernloven § 1-3 første ledd nr. 2 at en smittet person er *en person som har eller etter en faglig vurdering antas å ha en smittsom sykdom*. Smittevernloven skiller ikke mellom antatt smittede og

¹⁷ NOU 1990:2 punkt 8.8.1 s. 108

påvist smittede (*klar sykdom*). Bakgrunnen er at enkelte sykdommer kan føre til at en person er smitteførende i inkubasjonstiden.

Etter smittevernloven § 1-5 skal også frivillighet vektlegges før det eventuelt nedlegges forbud eller pålegges plikter som ikke følger direkte av loven. Det er grunn til å anta at de aller fleste i situasjoner som her er aktuelle vil ønske en sykemelding snarere enn et forbud mot utøvelse av arbeid.

I folketrygdloven § 25-16 er Kongen i statsråd gitt hjemmel til å utvide trygdens ansvar for å utbetale ytelser etter folketrygdloven ved utbrudd eller fare for utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. På samme vilkår kan Kongen i statsråd etter annet ledd bokstav b fastsette forskrift om rett til sykepenger etter § 8-4 for personer som har eller kan antas å ha en smittsom sykdom. Hjemmelen ble brukt under covid-19-pandemien, men det er ikke gitt forskrift om utvidet rett til sykepenger for andre smittsomme sykdommer.

Per i dag kan derfor ikke antatt smittede som kan bli smitteførende i inkubasjonstiden få sykemelding av lege etter en faglig vurdering av behovet. I stedet må kommunelegen nedlegge arbeidsforbud sammen med vakthavende infeksjonsmedisinske overlege ved sykehus i helseregionen for at personen skal få rett til sykepenger etter folketrygdloven § 8-4.

Når det gjelder utformingen av forskriftshjemmelen i folketrygdloven § 25-16, som er knyttet til allmennfarlig smittsom sykdom, vurderer Helsedirektoratet at det kan være behov for at også antatt smittede som ikke har en allmennfarlig smittsom sykdom kan få sykemelding. Smittsomme sykdommer kan eksempelvis også ha lav risiko for utbredelse, men høy risiko for den enkelte smittede, noe som gjør at det er nødvendig å sikre at videre smitte ikke kan skje. Et eksempel er mpox, der det tok tid fra smitten kom til landet til den ble definert som en allmennfarlig smittsom sykdom.

Den manglende harmoniseringen mellom regelverkene har vært en gjentakende utfordring innen smittevernet, senest under koronapandemien og ved utbruddet av mpox i Norge. Ved utbruddet av SARS-CoV2 i Norge ble situasjonen midlertidig løst blant annet ved endring i rundskriv til folketrygdloven og ved bruk av folketrygdloven i § 25-16¹⁸. Ved utbruddet av mpox la NAV til grunn at det måtte nedlegges arbeidsforbud for at rett til sykepenger skulle inntre for antatt smittede. Dette til tross for at det var et uttalt mål å stanse det pågående utbruddet i Norge. Forskriftshjemmelen i folketrygdloven § 25-16 kunne innledningsvis ikke anvendes for mpox fordi sykdommen ikke var definert som allmennfarlig smittsom sykdom. Da mpox ble vurdert som allmennfarlig smittsom sykdom ble det likevel ikke vedtatt forskrift om rett til sykepenger for antatt smittede.

Etter vår vurdering er det viktig å understøtte råd og plikter etter smittevernloven med finansielle virkemidler. Folketrygdlovens innretning understøtter imidlertid ikke de smittevernfarene behovene for at antatt smittede kan gis sykemelding i en periode for å hindre videre smittespredning. Nedleggelse av arbeidsforbud etter § 4-2 bør ikke være et nødvendig vilkår for rett til sykepenger. Vi vurderer også at terskelen for å fastsette forskrift etter folketrygdloven § 25-16 ligger for høyt.

Forbud mot utøvelse av arbeid sender et annet signal enn en sykemelding, og innebærer i tillegg økt administrasjon og merarbeid.

Det vises for øvrig til dialog med Helse- og omsorgsdepartementet sommeren 2022 rundt denne problemstillingen i forbindelse med utbruddet av mpox i Norge.

¹⁸ Midlertidig forskrift om rett til sykepenger også for personer som var antatt smittet av covid, jf. folketrygdloven § 25-16.

3.6.1.1 *Anbefaling*

- Folketrygdlovens bestemmelser om rett til sykemelding må gjennomgås og harmoniseres med smittevernlovens definisjoner, og bedre understøtte behovene innen smittevernet.

3.6.2 § 2-1 Informasjon og personlig smittevernveiledning

Bestemmelsen pålegger den undersøkende eller behandlende legen snarest mulig å gi en smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom informasjon og personlig smittevernveiledning (...). Individuell oppfølging og veiledning er grunnleggende og avgjørende for et godt smittevern.

Det fremgår av forarbeidene¹⁹ at legen kan delegere oppgavene til sykepleier eller andre dersom det vurderes som hensiktsmessig og forsvarlig. Her som ellers vil en lege kunne bruke medhjelpere til å utføre oppgaver jf. helsepersonelloven § 5.

Etter § 2-1 fjerde ledd skal legen underrette kommunelegen hvis det er grunn til å anta at en smittet person ikke følger den personlige smittevernveiledningen. Kommunelegen skal da overta den videre smittevernveiledningen av personen.

Ved stor smittespredning kan det være vanskelig å følge opp pålegget om å gi alle pasienter personlig informasjon og veiledning, og også følge med på om den personlige smittevernveiledningen blir fulgt. Under covid-19 pandemien så man at informasjonen til den smittede kunne gjøres mer effektivt ved at egne TISK-team i kommunene informerte pasientene, samt at digital informasjon ble brukt i stor grad. Det er spørsmål om behandlende lege generelt kan overlate oppfølgingen av smittede (eller antatt smittede) til kommunelegen.

Kommunelegens oppgaver fremgår i smittevernloven § 7-2 andre ledd. Kommunelegen har oppgaver både knyttet til å bistå helsepersonell og til å gi informasjon, opplysninger og råd til befolkningen. Etter § 7-1 andre ledd skal kommunen drive opplysning om smittsomme sykdommer, sørge for at individuelt forebyggende tiltak og andre tiltak etter smittevernloven blir satt i verk. Dette tilsier at kommunene v/kommunelegefunksjonen, når det er svært mange smittede, kan overta deler av oppgaven fra behandlende lege og sørge for at enkelte får informasjon og personlig smittevernveiledning for eksempel fra et kommunalt team.

Det er imidlertid spørsmål om § 2-1 bør endres slik at det uttrykkelig fremgår at kommunelegen kan overta ansvaret for videre smittevernveiledning, uavhengig av om det er gitt individuell smittevernveiledning og uten at det er grunn til å anta at smittede ikke følger smittevernradene som er gitt. Dersom sykdommen er av en slik art og det er så høy forekomst av smitte at kommunelegen finner det hensiktsmessig å etablere et kommunalt team, bør loven legge til rette for at legen skal underrette kommunelegen, uten hinder av taushetsplikt. Dette understøtter kommunelegens mulighet for å håndtere smittesituasjonen på en god måte, og bidrar til nødvendig oversikt. Til sammenligning er legens plikt til smittesporing etter § 3-6 betinget av at oppsporing er gjennomførbart og at hensynet til smittevernet krever at oppsporing gjøres. Dersom legen ikke ser seg i stand til å gjennomføre smitteoppsporing, skal legen informere kommunelegen som i henhold til § 3-6 fjerde ledd overtar ansvar for videre oppklaring og oppfølging.

3.6.2.1 *Anbefaling:*

- Det bør vurderes om kommunelegens adgang til å overta ansvaret for videre håndtering av større smittehendelser også bør tydeliggjøres i § 2-1.

¹⁹ [Prop. 91 L \(2018–2019\)](#) s. 47

3.6.3 Forskrifter om undersøkelser av befolkningen (§§ 3-1 og 3-2)

Helsedirektoratet drøftet ikke disse bestemmelsene i leveransen av 31. mars.

Smittevernloven § 3-1 gir hjemmel for forskrift om undersøkelse av befolkningen, herunder plikt til å gjennomgå undersøkelser. I § 3-9 gis det hjemmel for forskrifter om den nærmere gjennomføringen av slike smitteverntiltak.

Under pandemien ble testing brukt i ulike sammenhenger, blant annet som vilkår for å komme ut av karantene, for å delta på arrangementer og for å overvåke smittesituasjonen bl.a. i skolen. Det var behov for ulike juridiske avklaringer, og generelle helserettslige regler hadde betydning for hvordan testing kunne organiseres og gjennomføres i praksis. Blant annet så vi at følgende skillelinjer hadde betydning og medførte behov for juridiske avklaringer:

- Helsepersonell som tester (helsehjelp -> dokumentasjonsplikt og dokumentasjonssystem) eller testing i egen regi
- Pliktig testing /frivillig testing (f.eks. samtykkeproblematikk for barn/unge i skolen)
- Individtesting/gruppetesting (pooling av prøver)
- Det ble blant annet nødvendig å vurdere konkret om det var nødvendig å dokumentere i pasientjournalene til alle som var undersøkt, dersom en analyse av en gruppetest (pooling-prøvepinner fra flere personer samlet i samme prøveglass) ga negativt resultat.

Etter Helsedirektoratets oppfatning kan det være grunn til å vurdere om det bør være hjemmel til å gi forskrifter med unntak fra eller nærmere bestemmelser om forhold som reguleres i annet regelverk enn smittevernloven, for eksempel helsepersonells dokumentasjonsplikt. Undersøkelser av befolkningen/masseundersøkelser kan være et svært viktig tiltak ved større smittehendelser, og det er viktig å kunne legge til rette for effektiv organisering og gjennomføring av slik testing.

Det kan også vise seg å være ønskelig eller nødvendig å gi forskrifter som gir gode rammer for gjennomføring av frivillig testing, for eksempel for å få oversikt over smittespredning i samfunnet eller testing som et tiltak for å kunne holde virksomheter åpne. Smittevernloven § 3-1 og 3-2 hjemler forskrifter om plikt til å gjennomgå undersøkelser, og § 3-9 hjemler ytterligere forskrifter om gjennomføring av pliktig testing.

3.6.3.1 Anbefaling

- Helsedirektoratet anbefaler at behovet for hjemler knyttet til forskrifter om organisering og gjennomføring av masseundersøkelser utredes nærmere

3.6.4 Forhåndsundersøkelse av pasienter

Smittevernloven § 3-3 åpner for at institusjoner kan kreve forhåndsundersøkelse av pasienter på nærmere vilkår. Bestemmelsen presiserer imidlertid at forhåndsundersøkelse ikke kan innføres som rutine for alle pasienter.

Forarbeidene²⁰ fra 1992 redegjør for bakgrunnen for innføringen av § 3-3. Det blir her fremhevet at praksis var en restriktiv holdning til forhåndsundersøkelser, og at det også bør være slik fremover. De viser videre til at Helsedirektoratets i sin utredning i NOU 1990:2 kap 8.4.2.side 88 skriver «*Reglene må særlig være myntet på situasjoner hvor pasienten innlegges av andre grunner enn allmennfarlig smittsom sykdom, f.eks. til operativ behandling*». Videre «*Et krav om gjennomgått*

²⁰ Ot.prp.nr.91 (1992-93) om lov om smittsomme sykdommer

forhåndsundersøkelse slik at pasientens smittestatus kan bli kjent på forhånd eller umiddelbart etter innleggelsen, vil kunne avverge faren for smitteoverføringer fordi man i slike tilfeller kan treffe ekstraordinære smitteforebyggende tiltak».

Smittevernloven §-3-3 gir ikke en rettslig adgang til rutinemessig forhåndsundersøkelse av pasienter. Det må foretas en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle. Proposisjonen viser imidlertid til at det har vært uenighet vedrørende om denne begrensningen er nødvendig. Det ser ut til at det har vært bekymring knyttet til iverksetting av rutinemessige forhåndsundersøkelser, men også bekymring rundt forskjellsbehandling som følge av at enkelte pasientgrupper kan risikere forhåndsundersøkelse mens andre ikke.

3.6.4.1 Vurdering

Forhåndsundersøkelse av pasienter kan ha flere formål, blant annet:

- Oppdage smitte hos en pasient slik at utvidede smitteverntiltak kan iverksettes for å hindre videre smitte fra pasienten.
- Oppdage smitte hos en pasient slik at pasienten kan ivaretas på best mulig måte ved eventuelt å utsette annen type behandling, som f.eks. kirurgi, dersom infeksjonen kan være forbundet med økt fare for komplikasjoner.

Oppdage smitte hos en pasient for å hindre videre smitte til helsepersonell og andre i nærheten av pasienten.

Bruk av forhåndsundersøkelse er viktig blant annet for å holde forekomsten av multiresistente bakterier som lav i norske sykehus som mulig. Det er derfor et krav om forhåndsundersøkelse for MRSA etter innleggelse eller behandling i utlandet. I denne situasjonen oppfylles vilkårene i § 3-3; undersøkelsen er ikke en rutine for alle pasienter og den vil ikke føre til at behandlingen blir alvorlig forsinket. Testen er enkel, og man får vanligvis et svar raskt slik at en eventuell utredningstime eller behandling normalt ikke vil bli vesentlig forsinket. Dersom undersøkelsen eller behandlingen haster, kan den gjennomføres med ytterligere smittevernstiltak i påvente av prøvesvaret.

Under covid-19 pandemien var imidlertid situasjonen annerledes. Kapasitet til isolasjon av potensielt smittede pasienter er en kritisk faktor under en epidemi/pandemi. I starten av pandemien var det mangel på smittevernutstyr og isolatplasser ved mange helseinstitusjoner. En forhåndsundersøkelse av pasientene kunne i denne situasjonen redusere bruken av smittevernutstyr og på den måten sikre at smittevernutstyret ville vare lengre. En forhåndsundersøkelse kunne også spare ressurs- og arealbruk dersom man kunne redusere antall pasienter som måtte isoleres «for sikkerhets skyld». Riktignok var testkapasiteten dårlig i starten av covid-19 pandemien slik at det ikke var mulig å innføre test for alle før behandling eller innleggelse i sykehus, men senere i pandemien var tilgangen på test så god at screening i større grad var mulig.

I et fremtidig scenarium vil man kunne tenke seg at det f.eks. er god tilgang til aktuell test, men dårlig tilgang på smittevernutstyr. I en slik situasjon kan det være uheldig at det ikke er lov til å innføre en forhåndsundersøkelse som rutine.

Oppdage smitte hos en pasient slik at pasienten kan ivaretas på best mulig måte, for eksempel at et planlagt inngrep utsettes for å unngå komplikasjoner

Før forskjellige typer medisinsk og kirurgisk behandling, gjennomgår vanligvis pasientene en undersøkelse for å vurdere om de er i god nok form til å gjennomgå behandlingen. Det er alltid i en slik undersøkelse risiko for at en person kan være smittet med en sykdom som man ikke klarer å avdekke før behandlingen, men som kan øke risikoen forbundet med den aktuelle behandlingen.

Under covid-19 pandemien var man bekymret for at pasienter kunne være smittet med covid-19 uten å ha utviklet symptomer, og at dette kunne forverre det postoperative forløpet, spesielt ved inngrep i luftveiene. Når smitten var så utbredt som den tidvis var, kunne man vurdere om en forhåndsundersøkelse for covid-19 som rutine, var et nødvendig og godt tiltak for å beskytte pasienten. I dette tilfellet vil man sannsynligvis kunne argumentere for at «forsvarlighetskravet» er viktigere enn pasientens rett til å slippe rutinemessig forhåndsundersøkelse.

3.6.4.2 Samlet vurdering

Basert på eksemplene ovenfor kan det være behov for å vurdere om forbudet mot å iverksette rutinemessig forhåndsundersøkelse bør modereres. For eksempel slik at det skal være adgang til å fastsette slik rutine når det foreligger en særskilt begrunnelse. Eventuelt kan det vurderes en hjemmel som gir departementet myndighet til å fastsette i forskrift at helseinstitusjoner har adgang til å fastsette krav om forhåndsundersøkelse som rutine for alle pasienter.

En risiko ved å åpne for rutinemessige forhåndsundersøkelser kunne være at det ville kunne iverksettes forundersøkelse som kompliserer og forsinker behandlingsforløpene for pasienter, men dette er allerede ivarettatt i bestemmelsens tredje ledd.

3.6.4.3 Anbefaling

- Helsedirektoratet anbefaler at § 3-3 endres slik at det er mulig å fastsette krav om rutinemessig forhåndsundersøkelse

3.6.5 Problemstillinger knyttet til § 5-1 om plikter for en person som er smittet

Bestemmelsen pålegger den enkelte som har grunn til å anta at hen er smittet av en allmennfarlig smittsom sykdom plikt til å melde fra til lege, og oppsøke legen for nødvendig undersøkelse. Dette skal bidra til at smittede kommer i kontakt med helsetjenesten og får smittevernveiledning og smittevernhjelp, at det kan gjøres smittesporing og at smittetilfellet meldes inn til MSIS.

Det kan stilles spørsmål omplikten skal gjelde uten unntak. I enkelte situasjoner kan en slik individuell plikt være uhensiktsmessig. Under covid-19 pandemien gikk eksempelvis mye informasjon om hvordan folk skulle håndtere seg ved eventuell smitte, direkte ut til hele befolkningen. Både testing, informasjon om karantene og isolasjon samt smitteoppsporing ble delegert til egne sentra. Mye informasjon ble også skriftliggjort for befolkningen. I denne situasjonen var det ikke hensiktsmessig at alle som mistenkte at de var smittet, oppsøkte lege. Det er ikke usannsynlig at vi kan komme i en tilsvarende situasjon i fremtiden. Det kan vurderes å endre bestemmelsen slik at departementet i forskrift kan bestemme atplikten likevel ikke skal gjelde. På den annen side er ikke brudd på pliktene i § 5-1 straffbart, og det er spørsmål om det er nødvendig å endre bestemmelsen.

Bestemmelsen pålegger også den enkelte plikt til å ta imot og følge den personlige smitteveiledningen som blir gitt, og til å la seg isolere. Det har vært reist spørsmål om den også gir plikt til å la seg behandle, for eksempel slik at medisin tas hjemme under påsyn av helsepersonell.

3.7 Smittevernloven § 5-3

3.7.1 Smittevernloven om tvungen isolering

I delspørsmål 5 ber departementet om en særlig vurdering av om tvungen isolering kan skje i andre helseinstitusjoner enn sykehus.

Smittevernloven § 5-3 første ledd gir hjemmel for å be en smittet person om å la seg isolere. Bestemmelsen står i kapittelet om plikter til smittede personer, og må ses i sammenheng flere av de øvrige bestemmelsene i kapittelet.

Grunnvilkåret for isolasjonsplikten etter første ledd er at vedkommende er smittet. I tillegg må isolasjon være nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller motvirke at den blir overført. Legen, eventuelt kommunelegen, er den som «ber» en smittet om å isolere seg. Etter Ot.prp. nr. 91 (1992–93) er det forutsatt at det ikke kan fattes vedtak om tvungen isolering når pasienten aksepterer frivillige tiltak. Bestemmelsen har stått uendret siden loven trådte i kraft i 1995.

Andre ledd er aktuell dersom pasienten ikke frivillig lar seg isolere, og andre tiltak har vært forsøkt, eller det er vurdert som «overveiende sannsynlig» at andre tiltak «ikke vil føre frem». Først dersom disse vilkårene er oppfylt, og tiltaket oppfyller de generelle vilkårene i § 1-5, kan det fattes vedtak om at vedkommende skal legges inn på sykehus til isolering.

Det fremgår videre av § 5-3 andre ledd andre punktum at tvungen isolering bare kan gjennomføres når det «etter en helhetsvurdering er den klart mest forsvarlige løsningen i lys av faren for smitteoverføring og den belastningen som tvangsinngrepet må antas å medføre, og det er overveiende sannsynlig at andre ellers vil bli smittet.» Det må altså undersøkes om det kan være mulig å etablere tilstrekkelig smitteisolering på en måte som personen ikke vil motsette seg. Dette henger sammen med minste inngreps prinsipp jf. § 1-5 andre ledd, som gjelder for alle smitteverntiltak. Vedtak om tvungen isolering skal altså aldri fattes ovenfor en person som medvirker frivillig til de tiltak som er nødvendige for å motvirke overføring av smitte.

Etter ordlyden er det klart at isolering i utgangspunktet bare kan pålegges gjennomført i sykehus. Unntak kan gjøres hvis det foreligger «særlige forhold» jf. § 5-4 tredje ledd, som åpner for at pasienten kan isoleres i andre institusjoner godkjent av Helsedirektoratet.

Begrepet «sykehus» må forstås som institusjon underlagt spesialisthelsetjenesten. Etter spesialisthelsetjenesteloven (sphtjl.) § 2-1 a nr. 1 har de regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester, og sørger for «sykehustjenester.» Sykehusets oppgaver er definert i sphtjl. § 3-8 nr. 1–4, og omfatter «pasientbehandling».

Etter smittevernloven § 5-3 femte ledd fattes vedtak om tvungen isolering i sykehus og legemiddelbehandling av smittevernnemnda etter reglene i §§ 5-5 til 5-7. Tvangsvedtaket skal oppheves av «avdelingens overlege» så snart vilkårene for innleggelsen ikke lenger er oppfylt. Smittevernnemnda skal varsles så tidlig som mulig, og senest tre døgn før den smittede blir utskrevet.

Bestemmelsen i § 5-3 andre ledd – om pålegg av isolasjon «i sykehus» må ses i sammenheng med § 5-4, om gjennomføring av isolering i sykehus. Etter § 5-4 «skal» disse tiltakene «skje i en egnet sykehusavdeling eller sengepost.» Det følger videre av andre punktum at «Avdelingen eller sengeposten skal være spesielt lagt til rette for å motta smittede slik at de kan få det medisinske og pleiemessige behandlingstilbud som vil føre til så kortvarig isolering som mulig.»

Hensynet bak bestemmelsen i § 5-4 – som angir minimumskrav til den sykehusavdeling eller sengepost hvor smittede skal kunne mottas til tvungen isolering – er ifølge forarbeidene de særlige rettssikkerhetsproblemene som reiser seg når smittede tas under tvungen isolering (Ot.prp.nr. 91 (1990-1991) merknader til bestemmelsen. Et hovedkrav er at «avdelingen eller sengeposten skal være spesielt tilrettelagt for å motta smittede med allmennfarlige smittsomme sykdommer. Videre er det et vilkår at avdelingen til enhver tid skal kunne gi det nødvendige medisinske og pleiemessige behandlingstilbud til den aktuelle smittede.»

I § 5-4 tredje ledd er det rettslig grunnlag for å isolere smittede personer i andre institusjoner

godkjent av Helsedirektoratet. Vilkåret er at «særlige forhold krever det». Bestemmelsen har vært endret, men da kun knyttet til hvem som har kompetanse til å godkjenne andre institusjoner. Vilkåret om «særlige forhold» har vært det samme siden smittevernloven ble vedtatt. Vilkåret etablerer en høy terskel, og sikter situasjoner der det ut fra beredskapshensyn med tanke på mere krisepregede situasjoner i forbindelse med et alvorlig utbrudd eller fare for alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom jf. Ot.prp.nr. 91 (1990-1991) på side 162.

Videre står det om § 5-4 tredje ledd, i forarbeidene at:

"Bestemmelsen tar først og fremst sikte på å gi mulighet for å opprette særskilte midlertidige institusjoner for å gjennomføre isoleringstiltak ved et alvorlig utbrudd. I slike situasjoner vil det kunne oppstå behov for å ta i bruk alminnelige offentlige bygninger som skoler eller private etablissementer som hoteller, pensjonater osv. i tillegg til helseinstitusjoner. Statens helsetilsyn er gitt kompetanse til å godkjenne slike mulige isoleringsinstitusjoner, mens departementet kan fastsette nærmere krav til dem, se neste ledd. Opprettelsen av kriseinstitusjoner er forutsatt å inngå i de beredskapsplanene som kommuner og fylkeskommuner etter lovforslaget er pliktig til å utarbeide i medhold av §§ 7-1 og 7-3."

3.7.2 Erfaringer fra covid-19-pandemien

Under covid-19 pandemien var det – av flere grunner – behov for at tvungen isolasjon kunne gjennomføres i regi av kommunene. For eksempel var det et behov å kunne gjennomføre tvungen isolasjon i sykehjem, for å unngå unødig belastning på spesialisthelsetjenesten og unødig flytting til ukjente omgivelser av pasienter med demens. Mange kommuner søkte derfor Helsedirektoratet om godkjenning av bl.a. sykehjem i tråd med § 5-4 tredje ledd.

Helsedirektoratet behandlet svært mange slike søknader under pandemien. Det var et stort behov for isolering i andre institusjoner med grunnlag i §§ 5-3 jf. 5-4. Av bl.a. kapasitetsgrunner var det ikke mulig å gjøre en inngående vurdering av hver enkelt søknad. Det ble imidlertid stilt krav til hvilke opplysninger som skulle framgå av søknadene, og stilt vilkår i vedtakene. Det ble også lagt til grunn som en forutsetning at tvungen isolering av smittede med særskilte behov, f.eks. personer med rusavhengighet eller alvorlige psykiske lidelser, skulle skje i sykehus. Etter vår vurdering følger dette av det generelle forsvarlighetskravet.

3.7.3 Vurdering

Erfaringene fra covid-19-pandemien har vist at den fremgangsmåten som er skissert i § 5-3, jf. 5-4, der Helsedirektoratet må godkjenne institusjoner utenfor sykehus som skal brukes til tvangsisolering, ikke er hensiktsmessig. Ved et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom der mange smittes, vil det sannsynligvis oppstå press på ressursene i både i Helsedirektoratet og i kommunene. Både søknad om, og behandling av søknad i tråd med § 5-4 beslaglegger nødvendige ressurser.

Etter vår vurdering er det mest sentrale at pasient som pålegges tvungen isolasjon etter § 5-3 andre ledd gis et forsvarlig tilbud, samt at isolasjonen pågår så kort som mulig jf. også smittevernloven § 1-5 andre ledd. Dersom pasienten har særlig behov for spesialisthelsetjenester bør vedkommende isoleres i spesialisthelsetjenesten. Dette av hensyn til behovet for personell med særlig kompetanse.

I andre tilfeller kan isolering utenfor spesialisthelsetjenesten potensielt redusere tvangsbruken og oppleves som mindre inngripende for den enkelte.

Etter Helsedirektoratets vurdering bør de generelle kravene videreføres dersom isolasjon kan gjennomføres i andre institusjoner enn sykehus. Det er viktig å holde fast ved at institusjonen skal ha det nødvendige medisinske og pleiemessige behandlingstilbudet som den smittede har behov for.

Som presisert i forarbeidene skal avdelingen og det medisinske og pleiemessige behandlingstilbudet være tilrettelagt slik at det alltid tar sikte på å føre til så kort isoleringstid som mulig. Dette har sammenheng med det overordnede prinsippet om å redusere tvangsbruk, ved at institusjonen har egnet kompetanse til å ivareta pasientens behov for nødvendig medisinsk behandling. Helse- og omsorgsinstitusjoner i kommunen har ikke den samme spesialiserte kompetansen som sykehus har. Dette kan tale mot en utvidelse av hvor tvungen isolering kan skje.

3.7.3.1 Hovedregelen i § 5-3 om at tvungen isolasjon skal gjennomføres ved sykehus bør videreføres

De regionale helseforetakene har i dag et ansvar for å sørge for at befolkningen i helseregionen med hensyn til smittsom sykdom er sikret nødvendig spesialistundersøkelse, laboratorieundersøkelse, poliklinisk behandling og sykehusbehandling, *forsvarlig isolering i sykehus*, og annen spesialisthelsetjeneste, jf. smittevernloven § 7-3.

Helsedirektoratet anbefaler å bevare hovedregelen om at isolasjon skal gjennomføres i sykehus jf. § 5-3 andre ledd. På bakgrunn av erfaringer fra pandemien antar Helsedirektoratet at dersom det innføres en generell adgang til å gjennomføre tvungen isolering i andre helse- og omsorgsinstitusjoner, kan det være en risiko for spesialisthelsetjenesten fraskriver seg dette ansvaret. Å bevare hovedregelen om at tvungen isolasjon i utgangspunktet skal gjennomføres ved sykehus, gir et signal om at det primært er ved sykehusene slike inngripende tiltak om tvungen isolasjon skal skje. Et slik utgangspunkt understreker at det stilles trengte krav til smittevern og oppfølging av den isolerte.

Smittevernloven § 5-3 åpner for isolering i svært lang tid, og det må i utgangspunktet stilles krav til særlig kompetanse der isolasjonen skal gjennomføres for at dette skal være forsvarlig over tid. Tvungen isolering i sykehus er begrunnet ut fra andre hensyn enn hensynet til den smittede, og avviker derfor fra andre tvangstiltak innenfor helseretten, f.eks. tvungent psykisk helsevern, som i utgangspunktet gjennomføres av hensyn til den syke. Isolering etter smittevernloven utgjør derfor et alvorlig integritetsinngrep og må anvendes med forsiktighet.

Det kreves at vedtak om etablering av tvungen isolering i sykehus jf. § 5-3 andre ledd ikke treffes før man har prøvd eller overveiet muligheten av å gi den smittede et tilfredsstillende behandlings- og omsorgstilbud eller annet smitteforebyggende tilbud på frivillig grunnlag, jf. frivillighetsprinsippet i bestemmelsens første ledd. Ansvar for slike alternative tilbud vil ligge på kommunen og de regionale helseforetakene avhengig av type tiltak, jf. lovens oppgavefordeling i smittevernloven kapittel 7.

Samlet sett mener Helsedirektoratet at hovedregelen om at tvungen isolering skal skje ved sykehus best ivaretar lovens systematikk.

3.7.3.2 Endringsforslag

Etter vår vurdering bør smittevernloven § 5-4 tredje ledd endres. Helsedirektoratet bør ikke måtte bruke ressurser på å fatte godkjenningsvedtak, og kommunene vil ikke måtte bruke ressurser på å søke. Det kan heller åpnes for at den enkelte kommune kan vurdere og beslutte at isolasjon etter § 5-3 kan gjennomføres i nærmere bestemte helse- og omsorgsinstitusjoner i kommunen. Kommunen må anses som nærmest til å vurdere hvilke helse- og omsorgsinstitusjoner som er best egnet til formålet og som oppfyller de nødvendige kravene til lokaliteter og kompetanse, i den aktuelle kommunen. Smittevernloven § 4-3 tredje ledd kan da eksempelvis utformes slik: "*Når særlige forhold krever det, kan smittede personer isoleres i andre helse- og omsorgsinstitusjoner som kommunen har besluttet at kan benyttes til dette formålet.*" Vi vil imidlertid understreke at kommunene ikke kan beslutte at tvangsisolering kan gjennomføres i omsorgsboliger, da slike boliger anses som private

hjem.

Samtidig kan det ikke utelukkes at det også kan bli et behov for å fatte nasjonale beslutninger om hvor tvangsisolering kan skje. Som forarbeidene til § 5-4 tredje ledd peker på, kan det oppstå behov for å ta i bruk alminnelige offentlige bygninger som skoler eller private etablissementer som hoteller, pensjonater osv. i tillegg til helseinstitusjoner.

Et slikt behov kan typisk melde seg ved et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, dersom mange smittes. Dette taler for at det fortsatt bør være mulig for statlige myndigheter å beslutte at tvangsisolering kan skje i andre lokaler enn helse- og omsorgsinstitusjoner. En slik hjemmel kan for eksempel ivaretas ved at det legges til ett ledd i § 5-4 (fjerde ledd) om at «Ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom kan Kongen/departementet/Helsedirektoratet beslutte at tvungen isolasjon også kan gjennomføres i andre institusjoner.» Eventuelt kan dette legges til i andre punktum til § 5-3 tredje ledd, for eksempel slik:

"Når særlige forhold krever det, kan smittede personer isoleres i andre helse- og omsorgsinstitusjoner som kommunen har besluttet at kan benyttes til dette formålet. Ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom kan smittede personer isoleres i andre institusjoner godkjent av Kongen/departementet/Helsedirektoratet."

Når statlige myndigheter fatter vedtak om at andre lokaler kan brukes til tvangsisolasjon, kan det også knyttes konkrete vilkår til institusjonen/lokalene som skal benyttes. Vilkårene som fastsettes kan tilpasses den bestemte smittsomme sykdommen, da krav som bør stilles til stedet hvor isolasjon skal gjennomføres kan variere avhengig av sykdommens art, herunder hvordan den smitter.

Dersom § 5-4 tredje ledd endres, bør samtidig også ordlyden i § 5-4 første ledd endres, for å synliggjøre at tvangsisolering også kan skje utenfor sykehus. Endringen kan for eksempel gjøres slik:

"Innleggelse til tvungen undersøkelse og kortvarig isolering etter § 5-2 eller isolering etter § 5-3 skal skje i egnet institusjon sykehusavdeling eller sengepost. Isolasjonsstedet eller sengeposten skal være spesielt lagt til rette for å motta smittede slik at de kan få det medisinske og pleiemessige behandlingstilbud som vil føre til så kortvarig isolering som mulig."

3.8 Forholdet til andre sektorer – behov for avbøtende tiltak og midlertidig regelverk

3.8.1 Avbøtende tiltak

Historisk sett har dyptgripende kriser rammet de svakeste i samfunnet hardt. Økonomiske problemer, ensomhet og utenforskap er eksempler på konsekvenser som er rapportert i mange land under pandemien. Lignende utfordringer vil også oppstå ved fremtidige større hendelser.

Tidligere tiders finanskriser, og tiltakene som ble iverksatt under pandemien, har blant annet vist at konsekvensene av tiltak rettet mot næringslivet raskt forplanter seg til arbeidstakere og familier som allerede tilhører særlig utsatte grupper. Krisehåndteringstiltak i arbeidslivet knyttet til kompensasjonsordninger, permitteringsregler og lignende var viktige for å redusere konsekvensene av pandemien.

Tiltak innen utdanningssektoren har vist at sårbare barn og unge kan trenge særlig ivaretagelse når det av smittevernhensyn er nødvendig å redusere eller endre tilbud innen skoler og barnehager.

Nytte og konsekvens av smitteverntiltak inngår i en større sammenheng. Når smitteverntiltak

vurderes som nødvendige og forholdsmessige, vil konsekvensene av tiltakene blant annet kunne reduseres ved iverksettelse av avbøtende tiltak i andre sektorer. Hvis dette ikke gjennomføres, kan de negative konsekvensene av tiltakene bli større enn nødvendig, og i verste fall negativt påvirke befolkningens oppslutning om tiltakene selv om de etter en helhetlig vurdering er forholdsmessige og nødvendige.

Behov for avbøtende tiltak kan oppstå for flere ulike grupper i samfunnet. Under koronapandemien hadde Helsedirektoratet blant annet særlig oppmerksomhet rettet mot følgende grupper:

- barn og unge,
- personer med alvorlige kroniske lidelser og funksjonshemminger,
- barn som tas hånd om av barnevernet,
- personer med rus og avhengighet,
- eldre og pleietrengende,
- særlig ressursvake familier,
- studenter,
- personer med annet språk og kultur/innvandrere.

Imidlertid var erfaringen at det tidvis var krevende å oppnå at andre sektorer iverksatte nødvendige avbøtende tiltak for de nevnte gruppene.

For bedre å skjerme befolkningen generelt mot konsekvenser av krisehåndteringstiltak, er det behov for helhetlige planer for *avbøtende tiltak*. Med dette menes tiltak som legger til rette for en mer normal livsførsel i en ellers unormal situasjon. Slike planer bør utvikles tverrsektorielt, og når barn og unge er involvert bør utviklingen skje i samarbeid med Utdanningsdirektoratet (Udir) og Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet (Bufdir). Dersom en hendelse eller et krisehåndteringstiltak eksempelvis medfører at innbyggere ikke kommer seg på skole eller jobb i en lengre tidsperiode, kan bruk av digitale jobb- og undervisningsløsninger, alternative lokaler eller andre lokale tilpasninger være aktuelle. Grupper av elever med særlig lang reisevei kan eksempelvis møtes nærmere hjemstedet for felles deltagelse i fjernundervisning. Studenter ved samme fakultet kan eksempelvis samles fysisk i mindre grupper fremfor å gjennomføre heldigital undervisning alene på studenthybelen. Frivillige organisasjoner kan i visse tilfeller bistå som tilretteleggere av midlertidige avbøtende tiltak. I tillegg kan eksempelvis tilrettelegging av studiefinansieringsordninger, og justering av regelverk i forhold til tilstedeværelse, karakterkrav, antall eksamensforsøk osv., vurderes, både underveis i en krise og i etterkant av en krise.

En forutsetning for at øvrige sektorer skal kunne iverksette avbøtende tiltak er både at respektive sektorer er klar over hvilke tiltak som kan komme til å bli iverksatt under en smittehendelse, og at de plikter å planlegge for konsekvensene av slike tiltak for og innen egen sektor.

Vi har ikke tatt stilling til om disse pliktene bør fremgå av smittevernloven eller i sektorspesifikke regelverk. Problemstillingen bør også ses i sammenheng med helseberedskapsloven.

Det kan i tillegg være hensiktsmessig å gjennomgå andre sektorers regelverk med tanke på om deres beredskaps- og bistandsplikt er tilstrekkelig presisert, særlig når det gjelder barn, unge og sårbare gruppers behov under smittevernhendelser.

Fordi flere sektoreter vil være involvert i denne typen tilrettelegging, ikke minst kommuner og aktører innen undervisningssektoren, må en grundigere utredning gjennomføres for å identifisere roller, ansvar, samarbeidsarenaer og målsettinger.

3.8.2 Behov for midlertidige reguleringer

For å håndtere sektorspesifikke utfordringer, ble det under pandemien iverksatt en rekke midlertidige reguleringer.

Koronautvalget skriver²¹: Under pandemien ble det nødvendig å vedta en rekke midlertidige reguleringer i ulike sektorregelverk for å muliggjøre drift av for eksempel barnehager, skoler, fengsler og domstoler under ulike smittevernregimer. Pandemien ga erfaringer om tilpasninger til langvarige kriser, og viste betydningen av at myndighetene tidlig har tilstrekkelige lovhjemler for nødvendige tilpasninger.

I likhet med koronautvalget vurderer Helsedirektoratet at det er behov for å trekke lærdom av behovet for endring av regelverket som oppstod også utenfor helsesektoren i den sektorovergripende krisen som pandemien skapte. Smittevernloven gir ikke hjemler til å håndtere alle disse utfordringene, og effektiv og god håndtering av sektorovergripende kriser krever at regelverket oppdateres på flere områder enn slik at den enkelte sektor har tilstrekkelig mulighet til å gjøre nødvendige tilpasninger i alvorlige situasjoner.

I likhet med koronautvalget vurderer Helsedirektoratet at eventuell videreføring av midlertidige bestemmelser som ble vedtatt under pandemien generelt bør ta høyde for at kriser kan være ulike og at regelverket bør tilpasses dette, for eksempel med tanke på hvor detaljert regelverket bør være.

3.8.3 Anbefaling

Helsedirektoratet anbefaler at andre sektorer får plikt til eksempelvis å planlegge for:

- konsekvenser innen egen sektor av tiltak etter smittevernloven,
- iverksettelse av avbøtende tiltak i egen sektor for å redusere konsekvenser av tiltak etter smittevernloven,
- å planlegge for omprioriteringer og økt ressursbehov innen egen sektor.

Det er viktig å sikre at alle sektorer har tilstrekkelig vidt hjemmelsgrunnlag til å kunne ivareta behovet for midlertidige reguleringer i kriser av ulik karakter og alvorlighetsgrad.

Det bør vurderes å stille forventninger om at innhenting av kunnskap og håndtering av data er en del av helseberedskapsplanene i alle sektorer.

3.9 Digital infrastruktur og digitale verktøy

Covid-19-pandemien synliggjorde betydningen av gode IKT-løsninger og digitale plattformer som en integrert del av krisehåndteringen. Det ble under pandemien utviklet flere digitale verktøy og løsninger nasjonalt og lokalt, som bidro til å effektivisere arbeidsprosesser, informasjonsflyt og gjennomføring av tiltak.

I likhet med koronautvalget vurderer vi at arbeidet med å styrke den nasjonale beredskapen og krisehåndteringen er viktig å fortsette å stimulere til økt digitalisering og utnyttelse av digitale verktøy som både understøtter og forbedrer samvirket i krisehåndteringen, samtidig som informasjonssikkerheten ivaretas. Digitale løsninger og verktøy bør være kompatible og bygge på felles standarder slik at det blir mulig å dele informasjon og samordne på tvers av sektorer og forvaltningsnivåer. Dette er problemstillinger som både kan måtte håndteres i og utenfor

²¹ NOU 2023:16 s. 231

smittevernloven.

Koronautvalget skriver²²: For å styrke muligheten for kunnskapsbasert pandemihåndtering i fremtiden mener utvalget at det er behov for å videreutvikle systemene for data- og kunnskapsdeling, informasjonsflyt og innhenting av styringsinformasjon.

Myndighetene bør iverksette tiltak for raskere tilgang til sanntidsdata og rådata i helsesektoren både i normaltid og i krise, samt investere i infrastruktur for mottak og prosessering av store datamengder. Dette bør inkludere utvikling av bedre løsninger for deling av helsedata mellom kommuner og sentrale myndigheter, og tilpasning av gjeldende systemer for i kriser å kunne gi enklere tilgang til data fra offentlige registre.

Helsedirektoratet har av tidsmessige årsaker ikke kunnet foreta en full gjennomgang av dette området. Imidlertid ser vi eksempelvis at rettslige behov knyttet til bruk av digitale verktøy, og eventuelle hindringer for dette, bør utredes nærmere som ledd i en helhetlig gjennomgang av smittevernloven og helseberedskapsloven. Blant annet kan det være aktuelt å sikre hjemmelsgrunnlag for å kunne innhente og dele informasjon om mulig smittede eksempelvis fra sentrale registre til kommunene, for å oppfylle internasjonale forpliktelser om smittesporing på tvers av grensene eller andre tiltak.

3.9.1.1 *Anbefaling:*

- Det må arbeides videre for å utvikle gode digitale løsninger og verktøy som er compatible og bygger på felles standarder slik at det blir mulig å dele informasjon og samordne på tvers av sektorer og forvaltningsnivåer
- Etablering av gode teknologiske løsninger som understøtter og reduserer belastningen ved å pålegge nødvendig rapportering er viktig.
- Vi slutter oss til koronautvalgets anbefaling om at regjeringen bør vurdere lovforslag som innebærer økte muligheter for deling og bruk av data under alvorlige kriser, herunder styrke mulighetene for sammenstilling av registerdata. Det vises til deloppdrag 11.

3.10 En smittevernlov for fremtiden

Både Koronakommisjonen og Koronautvalget er samstemte om at smittevernloven har stått seg godt.

Loven har sikret oss et sterkt grunnleggende smittevern i snart 30 år, og den har båret oss gjennom den mest alvorlige hendelsen verden har opplevd siden andre verdenskrig. Som beskrevet i leveransen av 31. mars mener vi dette skyldes lovens grunnleggende innretning og de sentrale prinsippene loven er bygget på.

Alle lover har imidlertid tidvis behov for oppdatering blant annet i lys av utviklingstrekk i samfunnet som man vanskelig kunne forutse ved lovens vedtagelse.

Fremvekst av multiresistente sopparter og antibiotikaresistens kan føre til betydelige mer krevende oppgaver og behov for løsninger både i og utenfor helsetjenesten.

Nye muligheter for digitalisering og tettere internasjonalt samarbeid stiller krav til oppdatering for å sikre bedre mulighet for samhandling og effektive løsninger.

Fremvekst av nye løsninger og tilbud innen helse- og omsorgstjenesten samsvarer ikke fullt ut med

²² NOU 2023:16 s. 233/234

systemene som smittevernarbeidet per i dag innrettes etter. Eksempelvis så har kretsen av personell i det daglige smittevernarbeidet økt, og legen er ikke alltid det sentrale subjektet. Diagnostikk i apotek, bruk av selvtester og utenlandske laboratorier, er eksempler på endringer som utfordrer systemene loven etablerer knyttet til varsling, oversikt, smittesporing og behandling. Det er behov for å sikre at fragmenteringen ikke fører til at det grunnleggende smittevernarbeidet svekkes.

Koronapandemien og den sikkerhetspolitiske krisen i Europa har også gitt oss nye erfaringer med anvendelse av smittevernloven, og tydeliggjort det brede tverrsektorielle perspektivet som må ivaretas i kriser. Det er behov for at smittevernloven oppdateres i forhold til dette. Eksempelvis har situasjonen i Ukraina avdekket de samme sektorovergripende utfordringene som oppstod under flyktningkrisen i 2015 blant annet knyttet til roller og ansvar ved tuberkulosekontroll.

I de mest alvorlige delene av krisespekteret som biologisk krigføring og bioterror vurderer vi behov for en bredere gjennomgang både av smittevernloven og tilstøtende regelverk for å sikre håndteringsevne også i denne delen av krisespekteret.

Som beskrevet i leveransen av 31. mars vil fremtidens utfordringsbilde innen smittevernet trolig preges av økt risiko, tempo og kompleksitet.

Helsedirektoratet har ikke hatt anledning til å utrede alle problemstillingene som skisseres her, men det er viktig å ha også disse perspektivene med seg når smittevernloven gjennomgås.

Ved gjennomgang av loven ser vi at de grunnleggende forutsetningene loven er bygget på i all hovedsak er de samme i dag som da loven ble vedtatt. All erfaring tilsier at videreføring av lovens prinsipper vil gi oss trygghet også i fremtiden. Med dette som utgangspunkt må behovet for justeringer i loven avveies mot behovet for å bevare det som fungerer.

4 Tiltak i forbindelse med inn- og utreise

4.1 Forståelse av oppdraget og avgrensninger

Oppdragets delspørsmål 5 ber om en vurdering av om smittevernloven i større grad bør regulere ulike tiltak mot at smittsomme sykdommer spres til eller fra Norge, og hvordan slik lovregulering i så fall bør utformes. For å svare på dette, tar vi utgangspunkt i smittevernloven § 4-3, som ble brukt som hjemmel for en rekke ulike innreisetiltak under covid-19-pandemien. Et sentralt spørsmål blir å vurdere hvorvidt bestemmelsen er tilstrekkelig som hjemmelsgrunnlag for de tiltakene knyttet til inn- og utreise som vi ser for oss at det kan være nødvendig å iverksette ved fremtidige smittesituasjoner. Det må også vurderes om det er ønskelig å synliggjøre de mulige tiltakene som kan iverksettes i større grad, direkte i bestemmelsen i smittevernloven. I tillegg vil det være et behov for å vurdere hvor ansvaret for å vedta og gjennomføre smitteverntiltakene bør ligge.

Vi understreker at våre vurderinger i denne sammenheng omhandler hjemmelsgrunnlaget for å kunne iverksette ulike smitteverntiltak knyttet til inn- og utreise fra Norge. Iverksetting og den nærmere utføringen av vedtatte smitteverntiltak kan reguleres av andre regler, og vurderes ikke nærmere her. Som et eksempel, ble en rekke tiltak av mer praktisk karakter iverksatt under covid-19-pandemien, for å kunne gjennomføre innreisetiltakene på en effektiv måte. Dette gjelder blant annet oppgaver som ble pålagt grensekommuner og politi, infrastruktur som måtte bygges eller tilpasses og rutiner som måtte utarbeides.

Tiltak mot smitte over landegrensene må også vurderes opp mot europeisk og internasjonalt lovverk, særlig mot Det internasjonale helsereglementet (International Health Regulations (2005)) og EUs

forordning om alvorlige grensekryssende helsetrusler (Regulation (EU) 2022/2371 of the European Parliament and of the council of 23 November 2022 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU).

4.2 Behovet for å kunne iverksette smitteverntiltak om innreise/utreise fra landet

4.2.1 Generelt om behovet for hjemler til å innføre tiltak

Smittevernlovens formål er å «verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt å motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land», jf. smittevernloven § 1 første ledd. For å oppnå dette, er det nødvendig at smittevernloven gir gode og vide nok hjemler til å romme de tiltakene som kan være aktuelle for å begrense spredningen av smittsomme sykdommer over landegrensene. I tillegg må smittevernloven hjemle tiltak som skal hindre videre smitte i befolkningen av sykdommer som har blitt ført inn i landet.

Smittevernloven er en generell lov, og skal kunne brukes både ved små og store smittehendelser. I dagens verdensbilde, med høy grad av mobilitet over grensene og økt utbredelse av smittsomme sykdommer, øker risikoen for smittespredning over landegrensene. Smittevernloven må være effektiv både ved enkelttilfeller av alvorlig smitte på grensen og kunne hjemle nødvendige tiltak i større smittehendelser, slik som ved en pandemi. Et nytt pandemisk agens vil etter all sannsynlighet oppstå og kunne oppdages et annet sted enn i Norge. I en slik situasjon vil man kunne ha behov for å iverksette en rekke tiltak på grensen. Hvilke tiltak som faktisk skal tas i bruk, må vurderes konkret i den aktuelle situasjonen. Videre må vi ta høyde for at Norge kan være et tidlig episenter i en smittehendelse, slik vi så under utbruddet av omikronvarianten av SARS-CoV-2 i Oslo i desember 2021 eller ved begynnelsen av pandemien i Italia vinteren 2020. Vi kan dermed også komme i en situasjon der det vil være behov for å iverksette tiltak for å begrense smitte ut av landet med formål om å beskytte befolkningen i andre land.

Spredning av smittestoff over landegrensene, kan være villet eller ledd i en større katastrofe som krig, naturkatastrofe, kraftkrise osv. Vi må derfor sikre at smittevernloven hjemler nødvendige tiltak også i slike situasjoner.

Det vil kunne være nødvendig med et hjemmelsgrunnlag for et bredt sett av tiltak som kan variere i omfang og tid for å redusere faren for at hendelser som kan ha alvorlige internasjonale konsekvenser ikke blir identifisert tilstrekkelig tidlig til at nødvendige tiltak blir satt inn. Det kan være nødvendig å søke og identifisere behovene for slike tiltak på et generelt grunnlag før man står i krisen.

Tiltak som påvirker personers rett og mulighet til fritt å bevege seg over landegrensene, er generelt svært inngripende tiltak. Det kan vurderes om slike inngripende tiltak bør reguleres i lov, og ikke bare i forskrift. Samtidig vet man ikke nøyaktig hvilke tiltak som vil være aktuelle og hvordan de bør utformes i en fremtidig situasjon. Covid-19 pandemien viste oss at det var behov for å «skreddersy» tiltakene etter smittesituasjonen, og at det var nødvendig med hyppige endringer og justeringer for at tiltakene skulle være forholdsmessige. Dette tilsier detaljert og tidsmessig regulering i form av forskrift.

4.2.2 Erfaringer fra covid-19-pandemien

Covid-19 pandemien viste oss behovet for å kunne innføre tiltak i forbindelse med grensepasseringer

for å forsøke å hindre eller begrense spredningen av covid-19 over landegrenser. Det ble benyttet en rekke ulike tiltak, herunder:

- Innreiserestriksjoner
- Grensekontroll
- Opprettelse av innreiseregistreringssystem (IRRS), inkludert plikt til å opplyse om reisehistorikk
- Opprettelse av Nasjonalt kontrollsenter for innreisende
- Innreisekarantene
- Krav om opphold på karantenehotell og krav om opphold på isolasjonshotell
- Krav om testing/undersøkelse ved grensepassering, inkludert massetesting/masseundersøkelser
- Krav om testing/undersøkelse etter grensepassering.

Hvilke tiltak som var gjeldende på et gitt tidspunkt, varierte gjennom pandemien, blant annet som følge av hva man ønsket å oppnå, hvilke praktiske muligheter for gjennomføring man hadde (infrastruktur, hurtigtester m.m.) og hvilke erfaringer man gjorde seg.

Tidlig i pandemien var målet å forsøke å hindre ytterligere import av virus til Norge. Sammen med strenge smitteverntiltak innenlands, søkte man å slå ned utbruddet i landet. I den situasjonen var strenge TISK-tiltak (testing, isolering, -smittesporing og karantene) nødvendige for å forsøke å identifisere alle smittede og stoppe videre spredning av viruset. God kontroll over eventuell smitte blant innreisende var nødvendig; noe som igjen førte til at man måtte redusere volumet av reisende inn til Norge, dvs. man innførte innreiserestriksjoner.

Utover i pandemien var strenge TISK-tiltak innenlands fortsatt nødvendig for å håndtere smittesituasjonen og holde smittespredningen nede. Tilsvarende var det nødvendig med tiltak på grensen når smittespredningen i andre land var større enn i Norge, slik at smittede ble identifisert og isolert før de rakk å smitte videre inn i befolkningen. For å sikre at TISK-tiltakene kunne etterfølges for alle, både de i landet og de som reiste inn i landet, var det nødvendig å regulere innreisen etter kapasiteten i innreisekjeden.

I situasjoner der det var oppdaget nye, mer alvorlige virusvarianter i andre land, ble tiltakene på grensen strammet inn for å forsøke å hindre import av disse. Man erfarte etter hvert at det var vanskelig å hindre innføring av nye virusvarianter, men strenge tiltak både på grensen og innenlands, kunne forsinke spredningen innad i landet. En slik forsinkelse av spredningen ble ansett som viktig for å kjøpe seg tid både med tanke på å få vaksinert en så stor andel av befolkningen som mulig (både ved deltavarianten våren 2021 og omikronvarianten november 2021), og fordi man trengte mer informasjon om sykdommen (omikronvarianten november 2021).

Som med alle andre smitteverntiltak under pandemien, var effekten av tiltakene avhengig av hvilke andre samtidige smitteverntiltak som var gjeldende. For eksempel påvirket innreiserestriksjonene om det var gjennomførbart å teste alle på grensen, karantenehotell økte etterlevelsen av innreisekaranteneplikten, og god tilgang på testkapasitet i kommunen kunne bidra til å forkorte innreisekarantenen. Generelt er derfor erfaringene fra pandemien at vi trenger et lovverk som hjemler alle tiltakene som ble brukt på grensen gjennom pandemien. Videre anbefaler Koronakommisjonen at myndighetene lager beredskapsplaner for hvordan det ved behov kan

innføres tiltak på grensen for å begrense importsmitte.²³ Et viktig utgangspunkt for gode beredskapsplaner, er at de lovhjemlene man trenger, finnes og er gode. Beredskapsplanene bør også inneholde de praktiske betraktningene vi har avgrenset mot i denne besvarelsen, f.eks. hvilket ansvar grensekommuner kan få og hva som eventuelt må være på plass på forhånd.

4.3 Hjemmelsgrunnlaget

4.3.1 Kort om gjeldende rett: Smittevernloven § 4-3

Smittevernloven § 4-3 gir Kongen myndighet til å gi forskrifter «for å motvirke at smittsomme sykdommer føres inn i landet eller spres til andre land (karantenetiltak), herunder bestemmelser om tiltak som gjelder personer, dyr, transportmidler, varer og gjenstander som kan tenkes å overføre smittsomme sykdommer. I forskriftene kan Kongen også fastsette nærmere krav til undersøkelser, smittesaning og dokumentasjon i forbindelse med innreise til og utreise fra Norge og i forbindelse med inn- og utførsel av varer.»

Det følger av Ot.prp.nr.91 (1992-1993) at bestemmelsen, i likhet med tidligere ordninger, gir mulighet til å fastsette forskrifter som omhandler nødvendige, generelle og spesielle tiltak for å motvirke at nærmere angitte smittsomme sykdommer føres inn i landet eller spres herfra til andre land. Bestemmelsen gir Kongen forholdsvis vide fullmakter til å bestemme relevante tiltak for å motvirke at smittsomme sykdommer føres inn i eller ut av landet, likevel begrenset ved at det skal være «karantenetiltak». Bestemmelsen må forstås som en beredskapslignende fullmakt.²⁴

4.3.1.1 Smittevernloven § 4-3 som hjemmel for IHR-forskriften

Forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (IHR-forskriften) er gitt med hjemmel i, blant annet, smittevernloven § 4-3. Forskriften gjennomfører hovedelementene i Verdens helseorganisasjon sitt helsereglement av 23. mai 2005, IHR (2005).

Forskriften omhandler bl.a. informasjon til Verdens helseorganisasjon og andre land og gir bestemmelser om organiseringen av dette i Norge både på varslings- og responssiden. Reglementet forplikter landene til å etablere et kontaktpunkt for varsling til og mottak av varsel fra Verdens helseorganisasjon ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse, jf. forskriften § 3. Videre gir forskriften bestemmelser om tiltak som kan eller skal treffes for å motvirke skadevirkningene av en slik hendelse.

IHR-forskriften § 1 har til formål å forebygge og motvirke alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse, og sikre en internasjonalt koordinert oppfølging. Dette skal gjøres på måter som unngår unødvendig forstyrrelse av internasjonal trafikk og handel.

Det er likevel ikke tvil om at i den grad dette kan være motstridende hensyn som begge vanskelig lar seg løse så er det de smittevernfnaglige hensyn som går foran.

IHR-reglementet baserer seg i utgangspunktet på PHEIC (Public health emergency of international concern) begrepet. Dette kommer til uttrykk i IHR-forskriften § 2 tredje ledd. «Med en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse menes i forskriften her en folkehelsersisiko eller helsetrussel som kan spres over landegrensene, og som kan kreve en internasjonalt koordinert

²³ [NOU 2022: 5 \(regjeringen.no\) kap.7.9](#)

²⁴ Også de opprinnelig forarbeidene i NOU 1990:2 fremhever beredskapselementet, men Sosialdepartementet fremhever her i sin vurdering etter høringen at det vil være nødvendig med forskrifter av beredskapsgrunner.

bekjemping. Hendelsen kan være av fysisk, biologisk, kjemisk eller ukjent opprinnelse.» Samtidig fremgår det av merknadene til IHR-forskriften § 1 at «Formålet med forskriften er ikke bare å etterkomme forpliktelsene overfor Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen, men også å bidra til at den norske befolkningen til enhver tid er best mulig beskyttet mot alvorlige internasjonale helsetrusler.»

4.3.2 Er det behov for justeringer i smittevernloven § 4-3?

4.3.2.1 Innholdet i bestemmelsen

Et sentralt spørsmål som oppdraget reiser er hvorvidt det er behov for at smittevernloven § 4-3 i større grad synliggjør de ulike tiltakene som kan iverksettes med hjemmel i bestemmelsen. Det kan trekkes paralleller mellom smittevernloven § 4-3 og smittevernloven § 4-1, som lister opp ulike tiltak som kommunene kan iverksette. Det kan sies at smittevernloven § 4-1 på en tydeligere måte angir hvilke tiltak som kan iverksettes etter bestemmelsen enn smittevernloven § 4-3, som kan sies å gi en mer overordnet angivelse av forskriftshjemmelens innhold.

Som vi drøfter i kapittel 3.2, er imidlertid også smittevernloven § 4-1 generelt utformet, og det er mange fordeler ved å beholde en generell utforming av forskriftshjemlene. På tilsvarende måte, vurderer Helsedirektoratet det som viktig at også smittevernloven § 4-3 beholder sin generelle karakter. Sykdommene som vil kunne utløse et behov for bruk av fullmaktsbestemmelsen i forbindelse med innreise/utreise kan være av ulik karakter. En generelt utformet bestemmelse vil bidra til at smittehendelser av ulikt omfang og ulike typer hendelser, med kjente eller ukjente smittestoffer, vil kunne omfattes av bestemmelsen og generelt være et utgangspunkt for eventuelle smittebegrensende tiltak som må settes inn. Det vises i denne sammenhengen også til historikken til smittevernlovgivningen, som har gått fra et spesifikt sykdomsfokus til å bli generell og omfavne alle typer hendelser. En bestemmelse som skal beskytte innbyggerne mot smittsomme sykdommer som føres inn og ut av landet må ha et tilstrekkelig handlingsrom som utgangspunkt for nødvendige tiltak ved en krise.

Forarbeidene til bestemmelsen, Ot.prp.nr.91 (1992-1993) og NOU 1990:2, fremhever betydningen av fleksibilitet, og et regelverk som er tilpasset og kan tilpasses de ulike smittesituasjonene som kan oppstå.

Den vide ordlyden i bestemmelsen gir, etter vår vurdering, hjemmel til å kunne iverksette en rekke ulike smitteverntiltak knyttet til inn- og utreise, herunder de fleste av tiltakene som ble iverksatt under covid-19-pandemien.

Det må likevel vurderes om bestemmelsens generelle utforming kan anses som tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for tiltak som innebærer inngrep i den enkeltes grunnleggende rettigheter. Under covid-19-pandemien ble dette særlig aktualisert ved innføring av krav om opphold på karantenehotell for personer som var ilagt innreisekarantene. Det er også et spørsmål om smittevernloven § 4-3 kan anses å gi hjemmel til å innføre innreiserestriksjoner. Disse problemstillingene drøftes nærmere under.

Generelt kan diskusjonene rundt hjemmel for å innføre krav om opphold på karantenehotell løfte spørsmålet om det kan være hensiktsmessig å angi noe tydeligere i smittevernloven § 4-3 hvilke typer tiltak bestemmelsen gir hjemmel til. Et alternativ er å angi noen flere eksempler på tiltak i bestemmelsens andre punktum, som i dag presiserer at Kongen kan «fastsette nærmere krav til undersøkelser, smittesanker og dokumentasjon i forbindelse med innreise til og utreise fra Norge og i forbindelse med inn- og utførsel av varer». Dersom det skal angis flere typer tiltak for å tydeliggjøre hjemmelsgrunnlaget, er det imidlertid viktig at opplistingen ikke gir et preg av å være

uttømmende, eller at opplistingen bidrar til å innskrenke bestemmelsen på noen måte. Som nevnt over, mener vi det er viktig å ivareta bestemmelsens vide og generelle preg, fordi vi ikke kan være sikre på hvilke tiltak man vil måtte iverksette i neste smittesituasjon.

Det kan uansett være nyttig at forarbeidene til bestemmelsen redegjør nærmere for hvilke tiltak det kan være aktuelt å iverksette, samt om det er særlige forhold eller hensyn det er viktig å ta stilling til ved innføring av tiltak. Erfaringer fra covid-19-pandemien kan gi gode eksempler på viktige forhold som bør vurderes i forbindelse med smitteverntiltak for inn- og utreise. For eksempel kan utfordringene personer som bodde og arbeidet langs grensen opplevde, gi anledning til å påpeke i forarbeidene at det ved innføring av innreiserestriksjoner eller innreisekarantene, kan være gode grunner til å sikre effektive unntak for beboere i grenseområder, eksempelvis ved bruk av grensebevis eller lignende dokumentasjon. Det vises også til problematikken med ordninger for arbeidsreisende som ikke hadde et sted å bo som var egnet til å gjennomføre karantene. Et annet eksempel var behov for å krysse grensen i forbindelse med besøks- og omsorgsrett for barn

4.3.2.2 Ligger terskelen for bruk av smittevernloven § 4-3 på riktig nivå?

Vilkåret for å iverksette tiltak etter smittevernloven § 4-3 er å motvirke at smittsomme sykdommer føres inn i landet eller spres til andre land. Terskelen for å bruke forskriftsfullmakten i bestemmelsen er dermed lavere enn, eksempelvis, smittevernloven § 4-1, der vilkårene for å iverksette tiltak er knyttet til nødvendighet av å forebygge eller motvirke overføringen av en allmennfarlig smittsom sykdom.

Det er imidlertid gode grunner for at terskelen er lagt lavere i smittevernloven § 4-3 enn i § 4-1. Operative tiltak av noe mer daglig karakter kan i aktuell situasjon kreve tiltak, og terskelen må da ikke ligge for høyt for bruk. Bestemmelsen innehar et hensiktsmessig nivå for smittevernhendelser av mindre omfang og dermed også for større smittevernhendelser. For eksempel kan et enkelt skip som kommer fra utlandet ha et smittetilfelle om bord, men smittens karakter er ukjent. Det kan likevel være aktuelt å iverksette tiltak til tross for at sykdommen f.eks. ikke er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom.

Det må ved iverksettelse av tiltak etter IHR-forskriften §§ 14-15 ikke kun ses hen til at tiltaket skal være «nødvendig», men at vilkårene i smittevernloven § 1-5 på det aktuelle tidspunktet er oppfylt.

Bestemmelsen legger myndigheten til å gi forskrift til Kongen, både i første og annen setning. Med et slikt utgangspunkt kan myndigheten delegeres i form av vedtak fra regjeringen. Helsedirektoratet vurderer det som hensiktsmessig at myndigheten ligger til Kongen. Dette må ses på bakgrunn av at tiltak etter bestemmelsene kan ha stor betydning og eventuelt også kunne ha sektorovergripende og internasjonal betydning. Også ved kriser som utspiller seg over tid er det naturlig at regjeringen har en sentral rolle i beslutningen av tiltak knyttet til inn- og utreise fra landet.

4.3.2.3 Er det behov for å endre overskriften?

Bestemmelsens overskrift var opprinnelig «karantenebestemmelser», som må ses på bakgrunn av smittevernlovens historiske begrepsbruk på innreisefeltet. I 2019 ble overskriften endret til gjeldende ordlyd; «Forskrifter om karantenebestemmelser».

Bestemmelsens overskrift viser til en tidligere ordbruk av generell karakter og er ikke knyttet kun eller spesielt til karantene slik vi benytter begrepet i dag. Tilknyttet det internasjonale helsereglementet, omtalte man tidligere forhold som karantenesykdommer, karantenelufthavner, karantenetiltak, karantenehensyn, karantenetilsyn, karanteneskjema, karantenerundskriv, karateneformaliteter og karatenebestemmelser.

Slik begrepet «karantene» benyttes i dag, handler det i hovedsak om å kreve at personer som av

ulike grunner anses å være utsatt for smitte, oppholder seg adskilt fra andre i en periode, inntil det er avklart om de er smittet eller ikke. Karantene reduserer risikoen for at smittede personer fører smitten videre, og øker muligheten for at smittede kan gå i isolasjon før de smitter andre.

Som vi har drøftet over, gir smittevernloven § 4-3 hjemmel til å iverksette en rekke andre tiltak enn karantenetiltak slik vi forstår begrepet i dag. Dette taler for at overskriften i bestemmelsen bør endres. En justering i overskriften vil kunne bidra til å tydeliggjøre rekkevidden av fullmakten, ved at det understrekes at det ikke kun er karantenetiltak i begrenset forstand som omfattes av bestemmelsen.

Overskriften i bestemmelsen kan for eksempel endres til «Forskrifter om smitteverntiltak ved inn- og utreise», som på en tydeligere måte vil reflektere hjemmelens innhold.

4.3.2.4 Er det behov for tydeligere hjemmel for Helsedirektoratets myndighet etter IHR-forskriften?

Som nevnt over, er forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (IHR-forskriften) gitt med hjemmel iblant annet smittevernloven § 4-3. I forskriften er Helsedirektoratet gitt myndighet til å beslutte en rekke tiltak overfor personer, samt bagasje, last, containere, transportmidler, postpakker, humant biologisk materiale og varer, jf. IHR-forskriften §§ 14 og 15.

I IHR-forskriften § 14 er Helsedirektoratet gitt myndighet til å iverksette tiltak overfor personer ved innreise til eller utreise fra Norge. Tiltakene kan besluttes i den utstrekning de er nødvendige for å motvirke at smittsomme sykdommer eller annet agens som kan ha betydning for internasjonal folkehelse føres inn i landet eller spres til andre land, jf. smittevernloven § 4-3. Tiltakene er listet opp i bokstav a til f:

- a. plikt til å opplyse om reisehistorikk i berørte områder, samt planlagt reiserute eller oppholdssted,
- b. plikt til å fremlegge dokumentasjon på medisinske undersøkelser, laboratorieanalyser, vaksinasjon eller annen profylaktisk behandling, herunder vaksinasjonssertifikat,
- c. medisinske undersøkelser av personer som er mistenkt smittet,
- d. masseundersøkelser,
- e. nekte mistenkt smittede personer innreise, dersom ingen andre tiltak anses tilstrekkelige,
- f. nekte ikke-smittede personer innreise til berørte områder, dersom ingen andre tiltak anses tilstrekkelige.

Det kommer frem av merknadene til bestemmelsen at «For iverksetting av de smittevernrelaterte tiltakene er det tilstrekkelig at det foreligger mistanke om en smittsom sykdom, jf. smittevernloven § 1-3 nr. 1. For alle tiltakene gjelder det at de kun kan iverksettes i den grad de er nødvendige.» I tillegg må vilkårene i smittevernloven § 1-5 vurderes ved bruk av bestemmelsen.

Helsedirektoratet vurderer at det er riktig og nødvendig at myndighet til å beslutte iverksetting av tiltak legges til Helsedirektoratet i IHR-forskriften. En slik konstruksjon gir en dynamisk tilnærming. Eksempelvis vil det ikke alltid være nødvendig eller hensiktsmessig for regjeringen eller departementet å håndtere mindre hendelser i deler av landet som ikke krever omfattende tiltak over tid.

Vi mener imidlertid det bør vurderes om IHR-forskriften bør synliggjøres bedre i smittevernloven § 4-3. Slik lovbestemmelsen ser ut i dag, er det ikke enkelt å se at det er gitt en forskrift med en rekke krav som oppfyller Norges forpliktelser knyttet til det internasjonale helsereglementet, og at det ligger omfattende fullmakter til Helsedirektoratet i forskriften.

Generelt kan det være nyttig å synliggjøre forholdet til internasjonale forpliktelser i bestemmelsen. En måte å synliggjøre dette på, kan være å ta inn et nytt ledd i § 4-3, om Kongens mulighet til å gi forskrift for å ivareta Norges internasjonale forpliktelser.

Slike forpliktelser er for eksempel de som følger av Det internasjonale helsereglementet eller som, i fremtiden, kan følge av EØS-relevante rettsakter. Med en formulering av en slik generell karakter oppnår man samtidig den fordel at lovbestemmelsen inneholder et rom for endrede forpliktelser av internasjonal karakter som måtte komme. Forholdet til IHR-forskriften og Helsedirektoratets myndighet etter denne bør uansett beskrives tydeligere i forarbeidene til bestemmelsen.

Generelt vises det imidlertid også til henvisningen til gjennomføringen av avtaler med fremmede stater og internasjonale organisasjoner i folkehelseloven § 29, gitt for blant annet å utvide virkeområdet til IHR-forskriften til også å omfatte atom/strålevern- og kjemikalieberedskapsområdene for å oppfylle vår internasjonale forpliktelse og for å være tilstrekkelig forberedt dersom det oppstår en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse.²⁵

Både reglementet og derav IHR-forskriften har en inndeling i midlertidige tiltak og stående tiltak for å begrense skadevirkningene av en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. Ved en slik alvorlig hendelse vil Verdens helseorganisasjon utstede midlertidige eller stående anbefalinger om helsetiltak. Gjennom internasjonalt helsereglement er det også iverksatt stående tiltak uavhengig av at det er erklært en alvorlig hendelse, for eksempel en stående anbefaling fra WHO om gulfebervaksinasjon.²⁶ De midlertidige tiltakene kan, på nærmere bestemte vilkår, iverksettes med bakgrunn i smittevernloven kapittel 3, 4 og 5 eller med bakgrunn i IHR-forskriften § 14 overfor personer og § 15 overfor bagasje, last, containere, transportmidler, varer, postpakker og humant biologisk materiale. Forskriften legger opp til at Helsedirektoratet kan bestemme at tiltak skal iverksettes. Det gjøres unntak for transportmidler og varer i transitt. Bruk av forskriftsbestemmelsene er imidlertid ikke avhengig av eller begrenset til at det utstedes slike anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon.

4.3.3 Særlig om innreiserestriksjoner

Som nevnt over, er det særlig et spørsmål om smittevernloven § 4-3 gir hjemmel for å gi regler som begrenser tilgangen til Norge på grunn av en smittsom sykdom. Under covid-19-pandemien ble det gitt en egen, midlertidig lov om innreiserestriksjoner med tilhørende forskrift. Reglene om innreiserestriksjoner ble forvaltet av Justis- og beredskapsdepartementet, men Helsedirektoratet ga en lang rekke faglige innspill til Justisdepartementet og innreiserestriksjonsforskriften underveis i pandemien.

Det følger av IHR-forskriften § 14 første ledd bokstav e og f at Helsedirektoratet kan nekte mistenkt smittede personer innreise og nekte ikke-smittede personer innreise til berørte områder, dersom ingen andre tiltak anses tilstrekkelige, når det er nødvendig for å motvirke at smittsomme sykdommer eller annet agens som kan ha betydning for internasjonal folkehelse føres inn i landet eller spres til andre land, jf. smittevernloven § 4-3.

Innledningsvis i pandemien, 15. mars 2020, ble Helsedirektoratet av Justis- og beredskapsdepartementet bedt om å fatte vedtak om innreiseforbud mv. med hjemmel i IHR-forskriften § 14.²⁷ Samme dag ble det imidlertid fattet vedtak om oppheving av vedtak om

²⁵ Prop. 90 L (2010-2011) Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven), kapittel 17.

²⁶ Prop. 90 L (2010-2011) Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven), kapittel 17.

²⁷ 20/8240-1

innreiseforbud mv. i henhold til forskriftsbestemmelsen da det fra Justis- og beredskapsdepartementet kom beskjed om at deres eget regelverk – bortvisningsforskrift og rundskriv, ville være tilstrekkelig for innreiseforbud og grensekontroll²⁸.

I etterkant av dette, da koronaloven ble opphevet, ble den midlertidige loven om innreiserestriksjoner gitt. I forarbeidene til loven, Prop. 124 L (2019-2020), uttaler departementet at det var behov for en midlertidig lov om innreiserestriksjoner, fordi regulering i tiden etter at koronaloven ble opphevet, ikke burde skje med grunnlag i smittevernloven § 7-12.

Det drøftes ikke i proposisjonen om man kunne anse smittevernloven § 4-3 som tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for å beslutte innreiserestriksjoner, eller hvorfor bestemmelsen eventuelt ikke var god nok. Departementet uttaler i proposisjonens kapittel 10.2 at «en midlertidig særlov som er behandlet av Stortinget [vil] gi bedre handlingsrom for mer helhetlige vurderinger enn det smittevernloven gir. En midlertidig særlov vil også understreke den tidsbegrensede karakteren reglene har». Videre vurderer de at utlendingsloven ikke kan anses å gi tilstrekkelig hjemmel til å fatte innreiserestriksjonene. Når det gjelder IHR-forskriften, uttaler de at denne ikke ble benyttet som hjemmel for innreiserestriksjoner under den aktuelle pandemi-situasjonen da «De tiltak som det har vært behov for å iverksette, har vært så omfattende at det har vært ansett riktig å utforme en særskilt forskrift (bortvisningsforskriften) med hjemmel i smittevernloven § 7-12.»

Som vi har trukket frem over, er smittevernloven § 4-3 utformet som en vid beredskapsfullmakt. Etter vår vurdering kan bestemmelsen anses å gi hjemmel til å gi forskrift om innreiserestriksjoner. At det er gitt myndighet til at Helsedirektoratet kan fatte slike tiltak med hjemmel i IHR-forskriften § 14 første ledd bokstav e og f, understøtter denne forståelsen. Dersom det er nødvendig å begrense innreise til landet, er det imidlertid en rekke forhold som må vurderes og vektlegges, utover de rent smittevernfaglige. Hensyn som internasjonale relasjoner, diplomatiske perspektiver og Norges forpliktelser må vurderes opp mot det smittevernfaglige behovet for innreiserestriksjoner. Innføring av slike restriksjoner krever dermed en bred, sektorovergripende vurdering, noe som understreker viktigheten av at myndigheten i slike tilfeller ligger til Kongen.

I utgangspunktet vurderer vi at det er hjemmel i smittevernloven § 4-3 til å vedta forskrift om innreiserestriksjoner, når formålet er å begrense spredning av smitte, men det må vurderes konkret og basert på en bred helhetsvurdering, hva som vil være den beste løsningen i den enkelte situasjon. En midlertidig særlov som er behandlet av Stortinget vil sikre bedre forankring, noe som kan være viktig i en krisesituasjon.

4.4 Særlig om karantenehotell

4.4.1 Smittevern faglig behov for å kunne iverksette krav om opphold på karantenehotell

Under koronapandemien ble begrepet karantenehotell brukt for å beskrive stedet der personer som ble satt i karantene, fortrinnsvis på grunn av innreise til Norge fra smitteutsatte land, måtte oppholde seg i karantenetiden. Personer som isoleres på grunn av påvist smitte, omfattes i utgangspunktet ikke av en slik karantenehotellordning, men fordi en del av de som settes i karantene utvikler sykdom, og fordi innreisende kan teste positivt ved grensepassering, er det hensiktsmessig at karantenehotellene også kan ivareta isolasjon.

²⁸ 20/8240-3

Gjennomføring av karantene på hotell eller lignende oppholdssted ble også brukt for personer i smittekarantene, som av ulike grunner selv ikke hadde et egnet oppholdssted. Opphold på hotell eller lignende ble også gjennomført ved isolasjon av bekreftet smittede som av ulike grunner ikke kunne gjennomføre isolasjon i sitt eget hjem.

For smittekarantene og isolasjon ved bekreftet smitte uten forbindelse til smitte i utlandet, var det typisk hjemmeforholdene, eksempelvis lite plass og dermed dårlig praktiske muligheter til å overholde karantene eller isolasjon overfor de andre i husholdningen, som gjorde at man ble plassert på et hotell eller lignende for gjennomføring av karantene/isolasjon.

For innreisekarantene og isolasjon ved bekreftet smitte i forbindelse med innreise, var det ulike krav til gjennomføring av karantene/isolasjon på hotell gjennom pandemien. I perioder var det krav om hotellkarantene/isolasjon for de aller fleste innreisende, mens det i andre perioder kun var et slikt krav dersom man ikke hadde et annet egnet sted å oppholde seg i karantene/isolasjonsperioden.

For at karantene- og isolasjonstiltak skal være effektive, er det nødvendig at de som er i karantene eller isolasjon er tilstrekkelig adskilt fra andre slik at de unngår å smitte andre som ikke er i karantene eller isolasjon. Ved karantene eller isolasjon i bolig sammen med andre, kan det være vanskelig å holde tilstrekkelig avstand slik at videre smitte kan være vanskelig å unngå. Krav til egnet sted for å gjennomføre karantene eller isolasjon, for eksempel forhåndsgodkjent bolig, karantenehotell eller liknende, vil kunne redusere risikoen for at personer i karantene smitter andre.

Helsedirektoratet vurderer at det også ved fremtidige smittehendelser, vil kunne være nødvendig å bestemme at karantene eller isolasjon skal gjennomføres på egnede steder, herunder på hotell eller lignende, eksempelvis dersom en persons eget hjem ikke er et egnet sted. Vi mener derfor at det er gode smittevernfasiliteter grunner for at det bør sikres hjemler i smittevernloven som gir mulighet for å innføre slike krav.

4.4.2 Har vi hjemmel til å innføre plikt til opphold på karantenehotell?

Når vi har konkludert med at det er behov for å kunne stille krav til oppholdssted under karantene/isolasjon, er det nødvendig å vurdere om vi i dagens smittevernlov har tilstrekkelige hjemler til å kunne iverksette slike tiltak. I den forbindelse er det særlig relevant å se hen til erfaringene fra covid-19-pandemien, da dette spørsmålet ble satt særlig på spissen.

Helt fra reglene om karantene og isolasjon for covid-19 ble innført i mars 2020, var det regler i covid-19-forskriften som beskrev hvor og hvordan karantene og isolasjon skulle gjennomføres. Det var gjennomgående et krav at karantene og isolasjon skulle gjennomføres «i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted».²⁹ Som nevnt ovenfor, kunne «annet egnet oppholdssted» innebære at karantene eller isolasjon måtte gjennomføres på hotell eller lignende steder.

Fra juni 2020, var krav om smittekarantene og isolasjon hjemlet i den midlertidige bestemmelsen i smittevernloven § 4-3a. Bestemmelsen nevnte ikke oppholdssted under karantene/isolasjon spesifikt, men ga hjemmel til å gi forskrift om «isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten», samt at Kongen i forskriftene kunne «fastsette nærmere krav til undersøkelser i forbindelse med eller til erstatning for isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten». Hjemmelsgrunnlaget for å kreve at smittekarantene/isolasjon skulle gjennomføres et annet sted enn i personens hjem, har ikke, etter vår kunnskap, vært betvilt.

Krav om opphold på karantenehotell for innreisende til Norge ble innført i november 2020, først med

²⁹ Krav om innreisekarantene og smittekarantene ble regulert i ulike bestemmelser i covid-19-forskriften kapittel 2 gjennom pandemien.

hjemmel i smittevernloven § 7-12, og deretter med hjemmel i nye, midlertidige bestemmelser i smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd. Bestemmelsens andre ledd ga Kongen hjemmel til å fastsette forskrift om hvor og hvordan personer som reiser til Norge, skal gjennomføre karantene, samt om egenandel og dekning av kostnader ved karanteneopphold. Tredje ledd ga hjemmel til å gi forskrift om saksbehandlingsregler. I forarbeidene til de midlertidige bestemmelsene i § 4-3 andre og tredje ledd, Prop. 62 L (2020-2021), påpekte Justis- og beredskapsdepartementet at de hadde vurdert om smittevernloven § 4-3 første ledd kunne anses å gi tilstrekkelig hjemmel for å fastsette en plikt til å gjennomføre innreisekarantene på et karantenehotell. Departementet mente imidlertid at en plikt til å oppholde seg på karantenehotell for personer som kommer fra land med forhøyet smitte, og som utelukkende av den grunn anses å utgjøre en smitterisiko, er et inngripende tiltak, og at legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 derfor tilsa en klar lovhjemmel. Dette var bakgrunnen for atplikten til opphold på karantenehotell først ble hjemlet i smittevernloven § 7-12, og deretter fremmet for Stortinget som egne hjemler i § 4-3 andre og tredje ledd.

Befring påpeker imidlertid i boken «Tradisjonelle smitteverntiltak anvendt under koronapandemien» at det kan spørres om den eksisterende bestemmelsen i smittevernloven § 4-3 under pandemien kunne vært ansett som god nok hjemmel for karantenehotell for innreisende.³⁰ Befring viser til forarbeidene til bestemmelsen, Ot.prp.nr. 91 (1992-1993) s. 117, der det er pekt på at fullmaktens innhold må baseres på «oppdatert viten om hvordan overføring av farlige, smittsomme sykdommer foregår i dagens internasjonale storsamfunn». Hun påpeker videre at bestemmelsen må anses å gi en vid fullmakt til å fastsette forskrifter om «nødvendige, generelle og spesielle tiltak for å motvirke at nærmere angitte smittsomme sykdommer føres inn i landet eller spres herfra til andre land».

Departementets vurdering i 2020 var at smittevernloven § 4-3 ikke var en klar nok hjemmel for å kunne iverksette krav om opphold på hotell ved karantene i forbindelse med innreise til Norge. Selv om det også er argumenter for at smittevernloven § 4-3 kan ansees å hjemle tiltak som karantenehotell, tilsier dette at det bør tydeliggjøres i bestemmelsen at den også gir grunnlag for å iverksette slike tiltak. En slik tydeliggjøring kan eksempelvis gjøres ved å utvide oppstillingen i § 4-3 andre punktum med at det også kan fastsettes nærmere krav til oppholdssted for gjennomføring av karantene i forskriftene.

Dersom det tydeliggjøres i smittevernloven § 4-3 at det kan gis forskrift om oppholdssted under innreisekarantene, kan det også være grunn til å ta inn en lignende presisering i bestemmelsen som gir adgang til å gi forskrift om smittekarantene, isolasjon og andre begrensninger i bevegelsesfriheten. Dette kan redusere risiko for uklarheter som kan oppstå når ordlyden i bestemmelsene er ulike. Uansett bør det tydeliggjøres i forarbeidene til bestemmelsen at det kan fastsettes krav til gjennomføring av karantene og isolasjon, herunder krav til oppholdssted.

Vi viser også til IHR-forskriften § 22 om gebyr og dekning av utgifter til blant annet karantenehotell. Det bør vurderes hvordan en eventuell betalingsplikt for opphold på karantenehotell står i forhold til forpliktelsene etter IHR.

4.5 EUs forordning om grensekryssende helsetrusler

Europa-parlamentets og rådets forordning³¹ (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grenseoverskridende helsetrusler og om opphevelse av avgjørelse nr. 1082/2013/EU (EØS-relevant tekst) søker å bygge et sterkere rammeverk for helsesikkerhet i EU ved å skape et mer robust mandat

³⁰ [Tradisjonelle smitteverntiltak anvendt under koronapandemien - Lovdata Pro](#)

³¹ [Publications Office \(europa.eu\)](#)

for koordinering av EU-kommisjonen og EU-byråer (EØS-relevant -tekst). Forordningen må sees i sammenheng med andre nye reguleringer, spesielt:

- Regulation (EU) 2022/2370 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for Disease prevention and Control.
- Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices.
- Regulation (EU) 2022/2372 of the European Parliament and of the Council of 24 October 2022 on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level.

Samlet sett søker de nye reguleringene å sikre en bedre og mer koordinert kriserespons i EU. Alle medlemsland skal ha oppdaterte «all-hazards» beredskaps- og responsplaner, som skal evalueres av ECDC og samordnes med EU sin beredskaps- og responsplan. EU kan selv erklære «public health emergency og international concern in the EU» uten å vente på en erklæring fra Verdens helseorganisasjon, og iverksette samordnede tiltak.

Vedtak nr. 1082/2013/EU fastsatte regler om epidemiologisk overvåking, overvåking, tidlig varsling av og bekjempelse av alvorlige grenseoverskridende helsetrusler, inkludert beredskaps- og responsplanlegging knyttet til disse aktivitetene, for å koordinere og utfylle nasjonal politikk. Den tydeliggjorde også metodene for samarbeid og koordinering mellom de ulike aktørene på EU-nivå.

Regulering 2022/2371 søker å levere et styrket rammeverk for helsekriseberedskap og -respons på EU-nivå ved å adressere svakhetene som er avdekket under pandemien. Den fastsetter regler for helsesikkerhetskomiteen (HSC); forebygging, beredskap og responsplanlegging; felles anskaffelse av medisinske mottiltak; akutforskning og innovasjon; epidemiologisk overvåking og overvåking; nettverket for epidemiologisk overvåking; systemet for tidlig varsling og respons (EWRS); risikovurdering; koordinering av respons; og anerkjennelse av folkehelsesituasjonen på EU-nivå. Denne reguleringen etablerer også et nettverk av EU-referanselaboratorier for folkehelse; et nettverk for stoffer av menneskelig opprinnelse; og et rådgivende utvalg for forekomst og anerkjennelse av en folkehelsesituasjon på EU-nivå.

Norge er forpliktet til å gjennomføre i norsk rett forordninger som innlemmes i EØS-avtalens vedlegg, på samme måte som vi er forpliktet til å gjennomføre direktiver og andre bindende rettsakter som innlemmes. En forordning får ikke direkte virkning i Norge, men skal i henhold til EØS-avtalens artikkel 7 «gjøres til del av avtalepartenes interne rettsorden». De fleste forordninger gjennomføres i Norge i form av egne forskrifter, men av og til krever de lovendringer eller nye lover.

Rettsakten er relevant. Norge deltar allerede i relevante organer som HSC der aktuelle tiltak vil diskuteres, og Norge vil omfattes av rapporteringsplikten etter § 7. Det er imidlertid vanskelig for oss på nåværende tidspunkt å vurdere hvorvidt EU-forordningen som nevnt innledningsvis vil kreve lov- eller forskriftsendring.

Samtidig ser vi det som viktig at Norge er godt forberedt, og har et regelverk som sikrer muligheten for å iverksette tiltak samordnet med EU. Allerede under smitteøkningen i Kina i desember 2022/januar 2023 så vi at EU oppfordret til samordnede innreisetiltak i EU. I en slik samordnet respons ser vi det som nødvendig at også Norge kan bidra og raskt iverksette tiltak samordnet med EU. Dette understøtter vår konklusjon om at smittevernloven bør romme aktuelle smitteverntiltak i forhold til grensekryssing. Hvorvidt aktuelle tiltak bør iverksettes, må vurderes konkret i den aktuelle situasjonen.

4.6 Helsedirektoratets konklusjon

Helsedirektoratet vurderer at smittevernloven § 4-3 fortsatt bør være utformet som en vid beredskapshjemmel, som gir fullmakt til å iverksette en rekke ulike tiltak på innreisefeltet når det er nødvendig for å motvirke at smittsomme sykdommer føres inn i landet eller spres til andre land. Smittevernloven § 4-3 kan, etter vår vurdering, benyttes som hjemmelsgrunnlag for å nekte rett til innreise, pålegge innreisende karantene og kreve testing og dokumentasjon for gjennomgått sykdom/vaksinasjon. Det kan imidlertid vurderes om bestemmelsens andre punktum bør utvides med flere typiske tiltak, for å synliggjøre bredden i bestemmelsen bedre.

Det bør særlig vurderes å presisere at smittevernloven § 4-3 gir hjemmel til å stille krav til hvor og hvordan karantene skal gjennomføres, herunder krav til oppholdssted. En tilsvarende presisering bør også tas inn i bestemmelsen som skal gi hjemmel til å iverksette smittekarantene, isolasjon og andre begrensninger i bevegelsesfriheten. Det vises i den sammenheng til kapittel 3.4.

Vi foreslår at det tas inn et nytt ledd i § 4-3, om Kongens mulighet til å gi forskrift for å ivareta Norges internasjonale forpliktelser. Videre foreslår vi å justere overskriften i bestemmelsen, slik at det ikke fremstår som at bestemmelsen kun gir hjemmel til å gi forskrifter om karantene, men også til andre typer inn- og utreisetiltak.

Vi viser også til at det nå forhandles om en pandemitraktat i regi av Verdens helseorganisasjon som skal være ferdig fremforhandlet til Verdens helseforsamling i mai 2024. Det samme gjelder revisjon av det internasjonale helsereglementet. Helsedirektoratet vurderer det som hensiktsmessig å avvente resultater av disse forhandlingene før ytterligere endring i smittevernloven § 4-3.

5 Statsforvalters rolle etter smittevernloven

5.1 Oppdraget

Etter smittevernloven § 7-4 skal statsforvalteren «*ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket, herunder ha oversikt over og kunnskap om lokale planer om smittevern, samt yte bistand ved behov.*» Etatene bes vurdere om statsforvalter skal ha en annen eller mer aktiv rolle for å samordne og bistå kommunene i kriser eller om dagens rolle skal videreføres. Det bes i så fall også om en vurdering av hvordan dette bør reguleres, og hvordan en slik rolle kan kombineres med tilsynsrollen. Slik vurdering må sees i lys av kommunenes selvstendige rolle og grunnleggende prinsipper for statlig styring av kommuner.

5.1.1 Innledning

Statsforvalteren har en sentral rolle i det nasjonale samordnings- og krisearbeidet, og fungerte som et godt bindeledd mellom stat og kommune under covid-19 pandemien. Koronapandemien avdekket imidlertid behov for styrking av statsforvalterens rolle og virkemidler innen smittevernberedskapen.

Helsedirektoratet forstår oppdraget slik at det i utgangspunktet skal vurderes om statsforvalter skal ha en annen eller mer aktiv rolle for å samordne og bistå kommuner i smittevernsituasjoner, eller om dagens rolle etter smittevernloven skal videreføres. Imidlertid vurderer vi at flere av problemstillingene som har oppstått under pandemien har relevans for statsforvalters rolle innen helseberedskapen generelt, og drøftingen nedenfor bør derfor leses i dette perspektivet.

5.1.2 Overordnet om statsforvalters ansvar og roller - smittevern

Statsforvalteren skal etter smittevernloven § 7-4 *ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket, herunder ha oversikt over og kunnskap om lokale planer om smittevern, samt yte bistand ved behov.*

Statsforvalteren har ikke myndighet til selv å iverksette tiltak etter smittevernloven. Imidlertid er statsforvalter klageinstans for vedtak om forhåndsundersøkelse av pasienter etter § 3-3 fjerde ledd, for klage over vedtak om forbud mot arbeid, jf. § 4-2 tredje ledd, og for klage over kommunalt eller interkommunalt vedtak, jf. § 8-3.

Statsforvalter kan reise sak om overprøving av tvangsvedtak etter § 5-9 tredje ledd, og er klageinstans i saker om brudd på rett til smittevernhjelp etter § 6-1. Videre gir statsforvalter forslag til smittevernnemndas sammensetning jf. § 7-6 andre ledd.

Etter loven § 2-2 fjerde ledd kan statsforvalter bestemme at leger skal gi bestemte opplysninger i forbindelse med smittsomme sykdommer, jf. andre ledd. Etter samme bestemmelse åttende ledd kan statsforvalter, når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer, kreve opplysninger fra offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

Statsforvalteren har ansvar for å følge opp kommunene både med tilsyn og veiledning, jf. blant annet helsetilsynsloven §§ 3 og 4, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3, barnevernloven § 2-3 og sosialtjenesteloven § 9. Videre skal statsforvalter blant annet føre tilsyn med at kommunen oppfyller kravene i sivilbeskyttelsesloven §§ 14 og 15 med forskrifter.

Samlet er statsforvalter både tilsyns- og klageorgan i en rekke saker knyttet til vedtak og tjenesteutøvelse innen smittevernet både i kommunene og helseforetakene. Dette innebærer blant annet at statsforvalter har ansvar for å vurdere den faglige forsvarligheten ved iverksatte tiltak.

Statsforvalteren er administrativt underlagt Kommunal- og moderniseringsdepartementet, men utfører oppgaver for en rekke departementer og direktorater. De enkelte departementene har direkte faglig instruksjonsmyndighet innenfor sine saksområder. Statsforvalterens rolle, formål, tilknytning til departementene og organisering framgår av instruks for statsforvaltere og virksomhets- og økonomiinstruksen.

Det er ingen instruksjonslinje fra staten til kommunene, og det er statsforvalters oppgave å være bindeledd mellom stat og kommune, jf. statsforvalterinstruksen³². Statsforvalter er statens representant i fylket. Instruksen §§ 3 til 6 beskriver statsforvalterens ansvar for å samordne, forenkle og effektivisere den statlige virksomheten i fylkene. Av instruksen fremgår blant annet at statsforvalteren må holde seg orientert om viktige saker som kan ha betydning for dette arbeidet. Videre skal statsforvalteren arbeide for at det skjer et best mulig samarbeid mellom kommunene, fylkeskommunen og den lokale statsforvaltningen. Statsforvalter skal i nødvendig utstrekning bistå de statlige etatene med behandling av spørsmål som tas opp med kommunene eller fylkeskommunen. Statsforvalteren kan legge saken fram for sentrale fagmyndigheter dersom det i forbindelse med samordningsspørsmål oppstår tvil om hvordan de ulike statsoppgavene bør utføres eller prioriteres.

Statsforvalterens rolle innen beredskap, herunder smittevernberedskap, utdypes blant annet av instruks for statsforvalterens og sysselmannen på Svalbard sitt arbeid med samfunnssikkerhet beredskap, og krisehåndtering³³. Kapittel IX i instruksen beskriver *statsforvalterens særlige ansvar for*

³² <https://lovdata.no/dokument/INS/forskrift/1981-08-07-3642>

³³ <https://lovdata.no/forskrift/2015-06-19-703>

samordning og koordinering ved større regionale hendelser. Statsforvalter skal etter instruksen blant annet legge til rette for samarbeid mellom aktørene, og bidra til å styrke samfunnssikkerhetsarbeidet både i det daglige og ved håndtering av uønskede hendelser.

Statsforvalterens samordningsansvar endrer i utgangspunktet ikke på ansvarsforhold i annet enn situasjoner som nevnes i instruks for statsforvalterens og sysselmannen på Svalbard sitt arbeid med samfunnssikkerhet beredskap, og krisehåndtering kapittel X om *Særskilte bestemmelser under væpnet konflikt, krigsfare og lignende forhold.*

At den enkelte virksomhet skal ivareta sitt ansvar også ved uønskede hendelser er en viktig rammebetingelse for statsforvalternes virksomhet, og i beredskapsarbeid generelt. Omtalen av dette i veilederen til departementenes samfunnssikkerhetsinstruks er relevant for samordning på alle nivåer i forvaltningen.

Innen smittevernberedskap må statsforvalters rolle vurderes i sammenheng med to-nivåmodellen der myndighet til å iverksette smitteverntiltak er plassert på lokalt og nasjonalt nivå. Statsforvalter som bindeledd mellom stat og kommune er av sentral betydning for denne modellen.

5.1.3 Utredninger og evalueringer

5.1.3.1 Koronakommisjonens vurderinger

Koronakommisjonen vurderer i NOU 2021:6 blant annet at:

Det er stor variasjon i hvordan statsforvalterne har fulgt opp kommunene under pandemien.

De operative oppgavene statsforvalterne har under en pandemi bør komme tydeligere fram i smittevernloven og fylkesmannens samfunnssikkerhetsinstruks. Regjeringen bør vurdere om det skal utvikles en veileder som utdyper og presiserer hva statsforvalternes samordningsansvar etter fylkesmannens samfunnssikkerhetsinstruks betyr.

Pandemien har vist at det ikke har vært samsvar mellom beskrivelsen av fylkesmannens rolle i loven og det fylkesmennene faktisk har gjort. Pandemien har også vist at det har vært stort behov for et statlig organ på fylkesnivå som kan ta på seg aktive oppgaver i håndteringen. Det kommer ikke tydelig nok fram i dagens instruks- og regelverk at statsforvalterne skal ta en slik rolle. Fylkesmannens arbeid med koordinering og fordeling av smittevernutstyr er et eksempel på det. Informasjonen vi har, tyder på at fylkesmannen løste denne oppgaven på en tilfredsstillende måte, under krevende omstendigheter. Fylkesmannen har også hatt en sentral rolle i å samordne og koordinere smitteverntiltak mellom kommuner og har understøttet kommunenes arbeid med TISK.

Uansett mener vi at det er behov for at samordningsansvaret og de operative rollene under kriser gjøres klarere både i smittevernloven og i fylkesmannens samfunnssikkerhetsinstruks. Erfaringene fra denne pandemien tilsier at det bør komme tydelig fram at fylkesmennene kan få aktive roller i håndteringen av utbrudd av smittsom sykdom. Samordningsansvaret ved håndtering av uønskete hendelser gjelder for mange andre typer uønskete hendelser enn pandemi. Vi mener det er viktig å se på rollen i en helhet. Vi anbefaler derfor at det utvikles utfyllende veiledning til instruksen som gjør det tydeligere hva som ligger i samordningsansvaret. Veiledningen bør også gir råd om hvordan fylkesmannen, nå statsforvalteren, kan forebygge og løse eventuelle rollekonflikter.

Det varierer i hvilken grad statsforvalteren har hatt tilsyn med kommunal helseberedskap, og det er få tilsyn som utelukkende har hatt smittevern- og pandemiberedskap som tema. Tilsyn på pandemi- og smittevernområdet i norske kommuner har ikke vært et prioritert område for sentrale myndigheter den senere tid.

Koronakommisjonen anbefaler blant annet: *Tydeliggjøring av at statsforvalterne skal bidra til*

samordning av kommunale vedtak, og at statsforvalterne skal bringe forholdet inn til Helse- og omsorgsdepartementet dersom det ikke er mulig å oppnå tilfredsstillende samordning i fylket.

5.1.3.2 Helsetilsynets vurderinger

Helsetilsynet har i høringsvar til NOU 2021:6 blant annet uttalt følgende:

Slik vi har opplevd det, så har kommunenes ansvar og roller blitt til, utviklet og konkretisert underveis i pandemien. Kommunene har generelt vist stor evne til fleksibilitet og omstilling, og har ivaretatt sitt ansvar. Dette har imidlertid vært mulig blant annet på grunn av en omfattende og tett dialog og oppfølging fra statsforvalterne. Statsforvalterne har generelt vært svært operative i beredskapsarbeidet og bedrevet mye råd og veiledning overfor kommunene, selv om det er variasjoner mellom statsforvalterne. Og som kommisjonen skriver, så har statsforvalteren vært et nødvendig og viktig bindeledd mellom stat og kommune under pandemien. Denne oppfølgingen har imidlertid i mange tilfeller og sammenhenger hatt et slik preg at det i en normalsituasjon ville blitt karakterisert som tilsynsmessig oppfølging. På den annen side er det gjennomført relativt få «rene» tilsyn under pandemien.

Dette illustrerer at statsforvalterens ulike oppgaver kan komme på strekk, og at de ulike rollene kan komme i konflikt. Vi støtter anbefalingen om at statsforvalterens operative rolle bør komme bedre frem i smittevernlov og instruks. Vi merker oss imidlertid at statsforvalteren som tilsynsmyndighet i liten grad er omtalt i rapporten. Helsetilsynet vil sterkt anbefale at når statsforvalterens rolle og ansvar skal beskrives, så må tilsynsrollen og –oppgavene omfattes av utredningen. Hvorvidt det er en hensiktsmessig ordning at statsforvalteren har rollen både som operativ beredskapsaktør og som tilsynsmyndighet, bør gjennomgås.

5.1.3.3 Rapporter fra Høgskolen i Østfold, DSB, Helsedirektoratet og Statsforvalterne

I 2020 ga Kommunal- og regionaldepartementet Høgskolen i Østfold i oppdrag å evaluere statsforvalternes håndtering av de nasjonale smitteverntiltakene som ble iverksatt som følge av covid-19 pandemien våren 2020. Funnene i Høgskolens rapport tilsvarer i hovedsak læringspunktene som ble trukket frem i *Rapport om Statsforvalternes samordningsrolle under Covid-19-pandemien* (statsforvalterrapporten)³⁴.

Kortfattet gir evalueringsrapportene uttrykk for varierende oppfatninger blant statsforvalterne om hvordan pandemihåndteringen artet seg, og hva de største utfordringene var.

Enkelte statsforvaltere mener de reelt sett ikke ble tillagt nye oppgaver under pandemien. Under et av Helsedirektoratets evalueringsmøter med statsforvalterne ble det eksempelvis uttrykt at "Vår rolle [som statsforvaltere] i pandemien ble opplevd som det vi alltid er; det regionale bindeledd mellom sentrale myndigheter og kommunene, bare med langt større volum. Samtidig opptrådte vi som lyttepost når det gjelder status og situasjon i kommunene, og meldte dette til nasjonale myndigheter. Grovt sett har vi opplevd rollen slik den generelt er beskrevet".

Andre statsforvaltere opplevde sin rolle som uklar, og noen ønsker et sterkere hjemmelsgrunnlag for å utøve samordningsrollen på samfunnssikkerhetsområdet.

Helsedirektoratet har gjennomgått rapportene, og henviser i det videre til disse der vi mener det er mest relevant.

5.2 Helsedirektoratets vurderinger

³⁴ (DSB, Helsedirektoratet og statsforvalterne, 2022)

Vi viser innledningsvis til innspill om statsforvalters rolle til Totalberedskapskommisjonen, folkehelsemeldingen og helseberedskapsmeldingen. I tillegg vises til *Overordnet rapport fra Helsedirektoratets evalueringsprogram for pandemier og helsekriser frem mot 2040* og til besvarelse av 31. mars om revisjon av smittevernloven.

I nevnte leveranser legger Helsedirektoratet til grunn at Statsforvalters rolle som bindeledd mellom kommunalt og nasjonalt myndighetsnivå bør videreføres og styrkes.

Flere embeter uttrykker at de har opplevd sin rolle som uklar samtidig som de i kraft av sin rolle er pålagt oppgaver av vesentlig betydning for krisehåndtering. Det er derfor grunn til å vurdere om de oppgavene statsforvalter skal utføre fremkommer tydelig nok av regelverk og instruks. Det er viktig å skape forutberegnelighet både i arbeidet som skal utføres i embetene, og i de forventninger som stilles fra andre etater.

Vi mener også at det er behov for å se nærmere på om statsforvalters forutsetninger for å gjennomføre sine oppgaver er tilstrekkelig ivaretatt.

Nedenfor drøftes enkelte temaer vi mener kan bidra til å tydeliggjøre statsforvalters rolle, og som kan lette gjennomføringen av de oppgaver embetene er pålagt. Som nevnt kan det imidlertid være nødvendig å vurdere disse problemstillingene nærmere i sammenheng med vurdering av statsforvalters rolle i helseberedskapen generelt, og i sammenheng med revisjon av helseberedskapsloven. Da bør man også vurdere om de endringene vi nå foreslår er tilstrekkelige til å ivareta statsforvalters behov.

5.2.1 Styrking av statsforvalters rolle i smittevernet

Som nevnt har embetene ulike oppfatninger av om de under pandemien faktisk ble tillagt nye oppgaver, eller om oppgavene økte som man kunne forvente i en så langvarig og alvorlig krise. Helsedirektoratet vurderer at det kan være flere årsaker til dette.

Koronapandemien førte til en annen form for krisehåndtering enn det kommuner og statsforvaltere er vant til når tiltak utelukkende iverksettes i kommunene. Pandemien krevde nasjonale beslutninger etter bestemmelser i smittevernloven som ikke har vært anvendt tidligere. Dermed ble også deler av regelverket og instruksene som statsforvalterne er bundet av testet for første gang.

Under pandemien oppstod gråsoner mellom kommunalt og nasjonalt nivå som medførte at statsforvalterne tidvis ble satt i en krevende situasjon når myndighetsnivåene trengte tid til å avstemme seg. Vi viser til nærmere drøftelse av dette i kapittel 2, der vi legger til grunn at avklaring av myndighetsansvaret mellom kommunalt og nasjonalt nivå også vil bidra til å presisere statsforvalters rolle og oppgaver.

Den ulike forståelsen av hva som inngår i statsforvalters grunnleggende oppgaver innen smittevernet kan ha forsterket seg med endringene i beskrivelsen av statsforvalters rolle i smittevernloven § 7-4 med forskrifter etter 2019.

Nedenfor gjennomgås enkelte temaer vi mener det bør ses nærmere på for at statsforvalters rolle skal bli tydeligere, og for at statsforvalters oppgaver skal kunne understøttes av nødvendige verktøy og virkemidler.

5.2.1.1 Regelverksendringene i 2019

Av statsforvalterevalueringen fremgår at flere av statsforvalterembetene vurderer at *statsforvalterens rolle i smittevernlovgivningen ble redusert med lovendringen i 2019*. Embetene er etter endringen usikre på om de har gode nok data og verktøy til å ivareta oppgaven med å holde oversikt over smittesituasjonen i fylket. Statsforvalterne mener at det bør diskuteres om embetene

bør få tilgang til verktøy som gir oversikt over smittesituasjonen (f.eks. sanntidsinformasjon fra laboratorier og MSIS).

Ved nevnte revisjon i 2019 ble blant annet:

- smittevernloven § 7-4 som presiserer statsforvalters rolle innen smittevernet endret fra at:

Fylkesmannen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, og skal holde Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet orientert om forholdene i fylket, jf. helsetilsynsloven,

til at:

Statsforvalteren skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket, herunder ha oversikt over og kunnskap om lokale planer om smittevern, samt yte bistand ved behov.

Statsforvalterens forpliktelse til å holde Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet orientert om forholdene i fylket jf. helsetilsynsloven ble dermed opphevet.

- Smittevernloven § 5-5 andre ledd om at saker om tvangsvedtak skulle forelegges fylkesmannen som så videresendte saken til smittevernemnda ble opphevet. Fylkesmannen skal fremdeles holdes orientert ved kopi av saken.
- smittevernloven § 4-10 ble endret slik at Folkehelseinstituttet, og ikke lenger statsforvalter, er mottaker av meldinger om mistanke om allmennfarlig smittsom sykdom
- MSIS-forskriften kapittel 3 ble endret slik at fylkesmannen ikke skulle motta varsler om påvist eller mistenkt utbrudd.

Departementet la i høringsnotatet blant annet til grunn:

Departementet mener at endringene samlet sett medfører at fylkesmannen vil ha en mindre operativ rolle og at det legges opp til at fylkesmannen i større grad tar del i oppgaver som legger til rette for systematisk arbeid i kommunene. Ved å ha kunnskap og oversikt over lokale smittevernplaner vil fylkesmannen kunne yte bistand og veiledning om planverk for forebygging av smittsomme sykdommer både i og utenfor helseinstitusjoner. Dette sammenfaller med forslaget om at fylkesmannen skal ha bredere perspektiv på smittevern generelt, slik at ressursene kan brukes der det er hensiktsmessig etter regional vurdering. Eksempelvis vil det kunne gjelde dersom det er særlig behov for infeksjonskontrollprogrammer i helseinstitusjoner.

Departementet har videre vurdert om fylkesmannens oppgaver når det gjelder regional samordning, både løpende og i beredskapssituasjoner, bør komme tydeligere til uttrykk i bestemmelsen. God kommunikasjon ved større utbrudd av smittsomme sykdommer, og samordning av beredskapsplaner i kommuner og fylkeskommuner er vesentlig for at samfunnet skal kunne være tilstrekkelig forberedt. I alvorlige situasjoner vil fylkesmannens rolle som Helsedirektoratets forlengede arm kunne gi et avgjørende bidrag til organisering av helse- og omsorgstjenesten. Fylkesmannens rolle er utfyllende beskrevet i Nasjonal helseberedskapsplan. Departementet viser for øvrig til Samordningsinstruksen for fylkesmannen, samt adgangen til å opprette beredskapsregister etter smittevernloven § 2-2 som utgjør sentrale deler av fylkesmannens oppgaver i kriser.

Departementet vektla at statsforvalters rolle var beskrevet i helseberedskapsplanen og fylkesmennenes samfunnsikkerhetsinstruks.

Helsedirektoratet vurderte i 2019 at endringene i § 7-4 ville medføre at bestemmelsen i mindre grad gjenspeilet statsforvalters rolle som bindeledd mellom stat og kommune, og at forslaget svekket

statsforvalters rolle og evne til å holde oversikt og ivareta sine oppgaver³⁵. Det vises til Helsedirektoratets høringssvar gitt i forbindelse med lovforslaget. Etter vår vurdering ble blant annet statsforvalters forutsetninger for å ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittsomme sykdommer i fylket redusert ved at de ikke lenger mottok viktige varsler og meldinger, og vi ønsket en styrking av statsforvalters rolle.

Vi slutter oss til Koronakommisjonens³⁶ og enkelte embeters vurdering av at disse lov- og forskriftsendringene kan ha bidratt til å gjøre fylkesmannens rolle mer utydelig og vanskelig gjennomførbare.

Det er også spørsmål om smittevernloven i tilstrekkelig grad understøtter statsforvalters koordinerende og rådgivende funksjon. Eksempelvis kan det oppstå situasjoner der en kommune vegrer seg for å iverksette tiltak som andre kommuner i regionen anser som nødvendige, eller innretter lokale tiltak på en uhensiktsmessig måte. Det kan vurderes om loven bør endres slik at statsforvalters rådgivende og koordinerende rolle tydeliggjøres i smittevernloven.

Vår vurdering er eksempelvis at elementer av statsforvalterens rolle slik denne blant annet fremgår av instruks for statsforvalteren med fordel kan fremgå av § 7-4. Det vises eksempelvis til det materielle innholdet i instruksene §§ 1 og 4, hvor det blant annet fremgår at Statsforvalteren er Kongens og Regjeringens representant i fylket, og skal arbeide for at Stortingets og sentraladministrasjonens vedtak, mål og retningslinjer kan bli fulgt opp. Statsforvalteren skal arbeide for at det skjer et best mulig samarbeid mellom kommunene, fylkeskommunen og statlig virksomhet i fylket. Oppstår det i forbindelse med samordningsspørsmål tvil om hvordan de ulike statsoppgaver bør utføres eller prioriteres, kan statsforvalteren forelegge saken for vedkommende sentrale fagmyndigheter.

Anbefalinger

- Statsforvalters rolle bør presiseres i smittevernloven § 7-4 for å tydeliggjøre statsforvalters rolle som bindeledd mellom stat og kommune. Det kan vurderes om statsforvalters koordinerende og rådgivende rolle overfor kommunene bør tydeliggjøres i loven.
- For å sikre at tilsynsmyndigheten informeres tidlig nok når det oppdages smitte eller utbrudd av smittsomme sykdommer bør statsforvalter motta varsler etter IHR-forskriften § 4, og etter smittevernloven § 4-10. Det bør vurderes om statsforvalterne også bør motta meldinger etter MSIS-forskriften kap. 3.

5.2.1.2 Behov for gjennomgang av instruksene

Rettskildebildet for statsforvalterne kan fremstå noe uoversiktlig. Embetene reguleres eksempelvis av flere instruks som må leses i nær sammenheng for at de samlede oppgavene skal komme tydelig frem.

Instruks for statsforvalterens og sysselmannen på Svalbard sitt arbeid med samfunnssikkerhet beredskap, og krisehåndtering beskriver i utgangspunktet mange av de oppgavene som statsforvalter gjennomførte under pandemien. Imidlertid kan det se ut til at denne instruksen i større grad er innrettet mot regionale hendelser enn nasjonale kriser.

Viktige oppgaver og avklaringer i forholdet mellom statsforvalter og nasjonalt nivå fremgår etter vår vurdering tydeligere av *Instruks for statsforvalter* enn av *Instruks for statsforvalternes arbeid med*

³⁵ Prop. 91 L (2018-2019), Endringer i smittevernloven - lovrevisjon

³⁶ NOU 2021:6

samfunnssikkerhet mv. Imidlertid er ikke *Instruks for statsforvaltere*³⁷ spesifikt innrettet mot beredskapshendelser og krisehåndtering.

Når det gjelder begrepsbruk knyttet til statsforvalters rolle og oppgaver i instruksene kan det være behov for en gjennomgang. Koronakommisjonen skriver eksempelvis at pandemien har vist at *"det har vært stort behov for et statlig organ på fylkesnivå som kan ta på seg aktive oppgaver i håndteringen. Fylkesmannens arbeid med koordinering og fordeling av smittevernutstyr er et eksempel på det."* Enkelte embeter uttrykker at fikk utvidete "operative oppgaver" under pandemien.

Det er imidlertid uklart hva enkelte embeter og koronakommisjonen legger i begrepet "operative" eller "aktive" oppgaver, og om dette er noe annet eller det samme som eksempelvis å sørge for at nasjonale beslutninger og prioriteringer gjennomføres i fylket. Sistnevnte er etter instruksene en oppgave som allerede tilligger statsforvalter. Instruks for statsforvalternes arbeid med samfunnssikkerhet mv. legger eksempelvis også til grunn at statsforvalter ved håndtering av uønskede hendelser *skal ta initiativ overfor sentrale myndigheter ved behov for tilførsel av ekstra ressurser, samt videreformidle ekstra ressurser til kommunene*, jf. kap. IX andre ledd nr. 7.

Å sørge for gjennomføring, videreformidle eller utføre er oppgaver som naturlig vil ha et operativt preg.

Begrepsbruken i Instruks for statsforvalterens og sysselmannen på Svalbard sitt arbeid med samfunnssikkerhet mv. er etter vår vurdering også i mindre grad innrettet mot smittehendelser enn andre beredskapssituasjoner. Instruksen anvender eksempelvis begrepet "regionalt", mens smittevernloven er innrettet slik at tiltak kan iverksettes for *hele eller deler av landet*. Dermed fremkommer de særlige behovene innen smittevernet noe utydelig av den mest sentrale beredskapsinstruksen for statsforvalterne.

Anbefaling

- Det bør foretas en gjennomgang Instruks for statsforvalterens og sysselmannen på Svalbard sitt arbeid med samfunnssikkerhet mv. for å sikre at den i større grad reflekterer de oppgaver statsforvalter har i nasjonale kriser. Det bør også vurderes om de særlige behovene innen smittevernet i tilstrekkelig grad fremkommer av instruksen

5.2.1.3 Rapportering fra kommunene til Statsforvalter

Under kriser er det avgjørende at statsforvaltere kan innhente rapporter fra kommunene blant annet for at statsforvalter kan etablere samlet oversikt over fylket, og for å kunne rapportere videre til nasjonale myndigheter.

I dag fremgår det av nasjonal helseberedskapsplan at kommunene skal rapportere til statsforvalter i helsekriser, herunder ved smittevernhendelser. Rapporteringsplikten fra kommuner til statsforvaltere er imidlertid ikke lov- eller forskriftsfestet.

Ifølge evalueringsrapporten har det vært ulik grad av forståelse i kommunene for at statsforvalter har behov for å få tilsendt situasjonsrapporter på fast frekvens for å sammenstille situasjonsoversikt i fylket.

I evalueringsrapporten beskriver statsforvalterne også at det har vært varierende kvalitet på rapportene fra kommunene. Ett embete uttrykker at konsekvensen av dette ikke bare er manglende informasjon, men også potensiell desinformasjon. Enkelte statsforvaltere uttrykker det slik: *En erfaring etter covid-19 pandemien vi allerede nå kan se, er et behov for et mer formalistisk*

³⁷ [Instruks for statsforvaltere - Lovdata](#)

beredskapssystem i Norge der både samordning, varsling og rapportering er fastsatt ved instruks, og ikke opp til den enkelte kommunes eller virksomheters velvilje.

Helsedirektoratet ser at statsforvalterembetene er delt i synet på om det er behov for et sterkere hjemmelsgrunnlag til å kunne innhente informasjon fra kommunene. Slik vi forstår det uttrykker noen embeter en viss bekymring for at dersom dagens reguleringer erstattes av krav, kan det sette på prøve det gode samarbeidet med andre aktører og velviljen til å la seg samordne.

Vår vurdering er imidlertid at statsforvalter har en særlig viktig rolle som informasjons- og oversiktsformidler mellom lokalt og nasjonalt nivå i kriser. For den samlede krisehåndteringen innen smittevernet er blant annet fylkesvis situasjonsoversikt av avgjørende betydning for at nasjonalt nivå skal kunne se landets behov under ett, og dermed kunne foreta så gode nødvendighets- og forholdsmessighetsvurderinger som mulig etter smittevernloven § 1-5.

Vi mener at det å kunne kreve rapportering er så grunnleggende for at statsforvalterne skal kunne oppfylle både eget, andres og nasjonale myndigheters behov, at det bør lovfestes i smittevernloven § 7-4 at statsforvalterne kan pålegge rapportering til kommunene, med korresponderende plikt for kommunen til å rapportere til Statsforvalter, eksempelvis i smittevernloven § 7-1. Vi vurderer at dette vil skape tydelighet, forutberegnelighet, og at det kan bidra til at rapportering blir et større tema blant annet i kommunenes planarbeid. Eventuelt kan det vurderes å presisere slik generisk rapporteringsplikt innen helseberedskapen i helseberedskapsloven.

Vi viser ellers til punkt 3.10 der vi generelt omtaler behov for gjennomgang av gjeldende rapporterings- og varslingslinjer for å legge til rette for at etater med oppgaver innenfor smittevernet kan ivareta sitt ansvar best mulig.

Anbefalinger:

- Det bør presiseres i smittevernloven § 7-4 at statsforvalteren kan pålegge kommunene å rapportere om forholdene i kommunen.
- Det bør presiseres, eksempelvis i smittevernloven § 7-1, at kommunene må kunne rapportere til statsforvalter når statsforvalter vurderer dette som nødvendig, eksempelvis ved situasjoner som kan få betydning for statsforvalters samordningsansvar eller når statsforvalter er pålagt rapportering til nasjonalt nivå.
- Det kan være et alternativ å utforme en egen bestemmelse i smittevernloven om rapportering i smittevernberedskapen, og/eller at disse pliktene fremkommer av helseberedskapsloven.
- Det bør presiseres i forarbeidene at rapportering må kunne pålegges også før en hendelse inntreffer, og at adgangen til å pålegge rapportering må være konkret og skjønnsmessig ut fra behovet i situasjonen.

5.2.1.4 Statsforvalters rolle i to-nivåmodellen

Statsforvalterne har god oversikt over og kunnskap om lokale forhold. Likevel har ikke embetene myndighet til å iverksette smitteverntiltak i tillegg til sine øvrige oppgaver. Bakgrunnen for dette er de særlige behovene som eksempelvis kan oppstå ved alvorlig utbrudd av smittsom sykdom, eller ved fare for slikt utbrudd.

Vi mener to-nivåmodellen der myndighet innen smittevernet er lagt til kommunalt og nasjonalt nivå er godt begrunnet. Vår vurdering er derfor at statsforvalter ikke bør ha myndighet til å vedta smitteverntiltak etter smittevernloven.

Samtidig er det avgjørende å ha en funksjon som kan ivareta behovet for samhandling mellom nivåene. I dette arbeidet er statsforvalter helt sentral. Innretningen åpner også for gjennomføring av

prinsippet om å skille vedtaksmyndighet fra oppgaver som tilsyn og klagebehandling som statsforvalter er tillagt viktige oppgaver i forbindelse med.

Statsforvaltere har i helsekriser en betydelig regional situasjonsforståelse, og må settes i best mulig stand til å ivareta sine oppgaver i alle deler av krisespekteret.

5.2.2 Kort om forholdet til statsforvalters tilsynsrolle

Som nevnt er statsforvalter blant annet både tilsyns- og klageorgan i en rekke saker knyttet til vedtak og tjenesteutøvelse både i kommunene og helseforetakene. Dette innebærer eksempelvis at statsforvalter har ansvar for å vurdere den faglige forsvarligheten ved iverksatte tiltak.

Det er spørsmål om det har konsekvenser for tilsynsrollen dersom statsforvalterne får "en annen eller mer aktiv rolle", for eksempel en rolle som innebærer at statsforvalterne i større grad går inn i og aktivt rådgir kommunene om hvordan de bør innrette virksomheten, alternativt at statsforvalterne treffer eller iverksetter beslutninger som får direkte konsekvenser for tjenestene som kommunene kan yte. Et nærliggende eksempel vil være fordeling av ressurser i en situasjon med knapphet, for eksempel mangel på utstyr. Sentrale myndigheters forventning til statsforvalters bidrag i logistikk- og ressursfordeling mellom kommuner er av enkelte statsforvaltere problematisert opp mot deres samtidige rolle som tilsynsmyndighet. Det fremgår også av evalueringsrapporten at flere embeter vurderer at det har vært utfordrende å balansere mellom tilsyns- og veiledningsrollen.

I en beredskapssituasjon vil det være nødvendig å prioritere oppgavene knyttet til håndtering av krisen. I etterkant av krisen vil tilsyn med virksomhetene kunne knytte seg til hvordan de eventuelt håndterte krisen. Helse- og omsorgstjenestene har plikt til å yte forsvarlige tjenester, og forsvarlighetskravet er blant annet situasjonsavhengig. Hvis det for eksempel oppstår svikt i en virksomhet som følge av at den fikk tildelt mindre utstyr enn det var behov for, vil statsforvalteren vurdere hendelsen med utgangspunkt i utstyrssituasjonen. Det vil være aktuelt å gå inn i for eksempel beredskapsplaner, tiltak som ble iverksatt for å rasjonere eller på andre måter kompensere for manglende utstyr.

Det bør avklares om det er et behov for hjemmel i forbindelse med ressursprioritering dersom statsforvalter skal ta aktiv del ved ressursknapphet på annen måte enn ved videreformidling av ressurser slik instruks for statsforvalternes arbeid med samfunnssikkerhet mv. gir anvisning på. Det må da også tas stilling til gråsoner som kan oppstå mellom nasjonalt koordinerende og/eller besluttsende organ, og statsforvalterne. Helsedirektoratet vurderer også at dette eventuelt kan kreve en endring av instruks for statsforvalternes arbeid med samfunnssikkerhet mv., der det fremgår at statsforvalter skal ta initiativ overfor sentrale myndigheter ved behov for tilførsel av ekstra ressurser, samt videreformidle ekstra ressurser til kommunene.

Koronakommisjonen skriver blant annet at: *Det varierer i hvilken grad statsforvalteren har hatt tilsyn med kommunal helseberedskap, og det er få tilsyn som utelukkende har hatt smittevern- og pandemiberedskap som tema. Tilsyn på pandemi- og smittevernområdet i norske kommuner har ikke vært et prioritert område for sentrale myndigheter den senere tid*³⁸. Det bør være et mål å tilrettelegge statsforvalternes virksomhet slik at tilsynsrollen ikke kommer ytterligere på strekk innen den nasjonale helseberedskapen, herunder smittevernberedskapen.

Vi viser til Helsetilsynets høringsuttalelse til NOU 2021:6, der det anbefales *at når statsforvalterens rolle og ansvar skal beskrives, så må tilsynsrollen og –oppgavene omfattes av utredningen. Hvorvidt det er en hensiktsmessig ordning at statsforvalteren har rollen både som operativ beredskapsaktør og*

³⁸ NOU 2021:6

som tilsynsmyndighet, bør gjennomgås. Helsedirektoratet slutter seg til dette, og vurderer at Helsetilsynet bør være en sentral aktør i en slik utredning.

5.2.3 Kommunenes selvstendige rolle og grunnleggende prinsipper for statlig styring av kommuner

En utvidet og mer aktiv rolle for statsforvalterne må ses i lys av prinsippene for statlig styring av kommuner³⁹. I en nasjonal krisesituasjon kan det tenkes at kommunalt selvstyre må vike som følge av behovet for nasjonal koordinering av ressursene, og at statsforvalteren vil spille en rolle. For de mindre omfattende hendelsene vil antakelig kommunene måtte bli enige seg imellom, en prosess som statsforvalteren kan fasilitere.

³⁹ Jf. Veileder for statlig styring av kommunesektoren

Felles svar på supplerende tildelingsbrev nr. 19 – Revisjon av regelverk om helseberedskap og smittevern, Del II, tema 11 – Erfaring med beredskapsregistre, med svarfrist 15.06.2023

Unntatt offentlighet, iht. § 15.1.

Innledning	2
Prosess	2
Oppdragstekst	2
Gjeldende rett	3
Tolkning og avgrensning av oppdraget	3
Sammendrag	5
Om Beredt C19	7
FHIs og Helsedirektoratets vurderinger	8
Rege-rapportens forslag 1: Klargjøre at loven omfatter både helseopplysninger og andre personopplysninger	8
Rege-rapportens forslag 2: Utvidelse av adgangen til å opprette et beredskapsregister (særskilt nevnt i oppdraget)	9
Rege-rapportens forslag 3: Gi hjemmel for å kreve opplysninger fra flere aktører	13
Rege-rapportens forslag 4: Gi hjemmel for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne (særskilt nevnt i oppdraget)	15
Rege-rapportens forslag 5: Klargjøre at § 2-4 i helseberedskapsloven er særregler i forhold til helseregisterloven med forskrifter	18
Rege-rapportens forslag 6: Lovfeste at kostnader ved overføring skal dekkes av avleverende virksomhet (særskilt nevnt i oppdraget)	20
Rege-rapportens forslag 7: Klargjøre at opplysningene kan kreves direkte fra databehandlere .	21
Rege-rapportens forslag 8: Klargjøre at REK-godkjenning ikke er nødvendig for myndighetenes bruk av et beredskapsregister	22
Rege-rapportens forslag 9: Forenkle eksterne aktørers tilgang til beredskapsregistre	24
Rege-rapportens forslag 10: Hjemle opprettelse av beredskapsregistre ved beredskapsøvelser	30
Behov for gode registre for å håndtere kriser	32

Datadrevet og kunnskapsbasert helseforvaltning.....	33
Internasjonale og EU-prosesser	33
Overordnet om personvernkonsekvenser av forslagene samlet	34
Økonomiske og administrative kostnader	37
Forslag til lovendringer i helseberedskapsloven	38
Vedlegg: Innebyggede personverntiltak i Beredt C19.....	39

Innledning

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet (FHI) viser til supplerende tildelingsbrev nr. 19 av 20. desember 2022 hvor det varsles at begge etater i 2023 skal bistå Helse- og omsorgsdepartementet i arbeidet med revisjon av regelverk om helseberedskap og smittevern. Oppdraget ble konkretisert av departementet i brev av 26. januar 2023. Del I av oppdraget er helhetlig gjennomgang av regelverk knyttet til smittevern og helseberedskap og har frist for leveranse 25. september 2023. Som ledd i gjennomgangen av regelverket har departementet påpekt enkelte temaer som det særlig er behov for å vurdere (Del II av oppdraget), og angitt ulike frister for levering av delbidrag. Første leveranse ble oversendt 31. mars 2023, med forslag til endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven, der FHI og Helsedirektoratet besvarte oppdraget hver for seg. For Del II, tema 4, 5 og 6 leverer også Helsedirektoratet og FHI separate svar innen fristen 15.juni. For Del II, tema 11, også med frist 15. juni, har Helsedirektoratet og FHI samarbeidet om besvarelsen og leverer et samlet svar, og våre felles forslag fremgår av dette notatet.

Prosess

FHI og Helsedirektoratet etablerte en felles arbeidsgruppe for besvarelse av oppdrag del II, tema 11 i april 2023. Arbeidsgruppen har bestått av medarbeidere i FHI og Helsedirektoratet, og har vært ledet av FHI.

Arbeidsgruppen har vært satt sammen og organisert slik at både juridiske og smittevernfaglige perspektiver blir ivaretatt. Som det kommer frem av vår besvarelse, er erfaringene fra opprettelse og drift av Beredt C19 et helt vesentlig grunnlag for våre vurderinger og forslag. Dette beredskapsregisteret ble etablert av FHI i april 2020 i tett samarbeid med Helsedirektoratet.

Det har vært gjennomført jevnlige arbeidsmøter med ansvarlige fra Helsedirektoratet og FHI, interne arbeids- og innspillmøter i begge organisasjoner, samt to større felles arbeidsmøter med deltakere fra begge etater for å innhente innspill. Det har også vært hentet innspill fra avdeling helseregistre i Helsedirektoratet og avdelingene for smittevernregistre og helseregistre i FHI. Våre forslag er naturligvis også forankret hos organisasjonenes øverste ledelse.

Oppdragstekst

Del II, tema 11 – Erfaringer med beredskapsregistre

Etatene skal vurdere om det er behov for endringer i helseberedskapsloven § 2-4. Det skal ta utgangspunkt i rapporten om «Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk av data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser» punkt 5.1 om endringer i helseberedskapsloven for å styrke beredskapsregistrene. Etatene bes særskilt om å utrede følgende problemstillinger:

- a. utvidelse av adgangen til å opprette et beredskapsregister til flere aktører enn Helsedirektoratet, FHI eller Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, inkludert hvilke aktører dette i tilfelle skal være
- b. hjemmel for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne
- c. lovfesting av at kostnader ved overføring skal dekkes av avleverende virksomhet

I vurderingen skal det gjøres en personvernkonsekvensvurdering som hver endring og endringene samlet vil medføre for den enkelte. Dersom etatene mener det er behov for andre endringer enn dem nevnt i rapporten, bes etatene om å utrede disse også. Utredningen må også inneholde en vurdering av de økonomiske og administrative konsekvensene av forslagene.

Gjeldende rett

§ 2-4. Beredskapsregistre

Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan etablere registre med helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner. Slike registre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Organet som etablerer registeret, er dataansvarlig.

Ved etableringen av registre skal den dataansvarlige dokumentere at helseopplysningene behandles i samsvar med [helseregisterloven § 6](#), herunder beskrive formålet med behandlingen og hvilke helseopplysninger som behandles. Beredskapsregistre kan inneholde helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn.

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte og tilgjengeliggjøres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Opplysningene skal behandles i samsvar med helseregisterloven.

Den dataansvarlige kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for registerets formål fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra personell og virksomheter som nevnt i [folkehelseloven § 29](#) andre og tredje ledd.

Opplysningene skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart og evaluert. Departementet kan bestemme at helseopplysninger likevel kan behandles etter at hendelsen er avklart. Dette kan bestemmes når det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter og samfunnets interesse i den videre behandlingen klart overstiger ulempene som kan påføres den enkelte.

Tolkning og avgrensning av oppdraget

FHI og Helsedirektoratet er bedt om å vurdere behov for endringer i § 2-4 i helseberedskapsloven, og særlig ta utgangspunkt i pkt 5.1 i rapporten 'Juridiske og etiske problemstillinger knyttet til innsamling, tilgjengeliggjøring, deling og bruk i data, samt bruk av randomiserte forsøk, i kriser' (heretter: Rege-rapporten). Vi gjennomgår de 10 forslagene i rapporten, og gir våre vurderinger og forslag. Vi ble særskilt bedt om å utrede a) utvidelse av hvem som kan opprette beredskapsregistre og i såfall hvilke virksomheter, og b) hjemmel for å kreve opplysninger direkte fra innbygger og c) lovfestning av om kostnader skal dekkes av den avleverende virksomhet.

FHIs og Helsedirektoratets erfaringer med Beredt C19, ligger til grunn for våre forslag. Også erfaring med tidligere bruk av § 2-4 i utbruddsarbeid i FHI (etter at paragrafen kom i 2017) tillegges vekt i våre vurderinger. Som også Koronautvalget påpekte i sin nylig publiserte rapport, bør smittevernloven og

helseberedskapsloven i større grad ses i sammenheng, og erfaringer fra Beredt C19 viser at det er et behov for å se nærmere på smittevernloven § 2-2 åttende ledd. Det var trolig ingen som hadde sett for seg omfanget av opplysninger det var mulig å samle slik det er gjort i Beredt C19, og dermed hvilket kunnskapsbehov et slikt register kunne dekke.

Som Rege-rapporten påpeker, vil behovet for beredskapsregistre være mindre dersom man har systemer med oppdaterte data som er operative også utenfor kriser. Videre er en forutsetning for gode beredskapsregistre gode grunndatakilder, og helt sentrale registre er for eksempel Norsk pasientregister (NPR), Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR), Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS og MSIS labdatabasen) og Dødsårsaksregisteret (listen er ikke uttømmende). Det er avgjørende at disse videreutvikles i tråd med den teknologiske utviklingen for å sikre datainnsamling til dem, og datatilgang til opplysningene, også i fremtiden. I tillegg er det avgjørende at datakilder også i andre sektorer, for eksempel Arbeidsgiver- og arbeidstakerregisteret (Aa-registeret) og datakilder hos SSB videreutvikles. I dag er det imidlertid flere områder hvor data mangler eller er vanskelig tilgjengelig (ikke samlet nasjonalt), og eksempler på dette er data fra/om helsestasjon, helsepersonell, og laboratorietester for flere smittsomme sykdommer enn det som finnes MSIS-labdatabasen i dag.

Det er først og fremst vurderinger knyttet til § 2-4 og erfaringer som ligger til grunn for endringsbehov som omtales i vårt svar. Det er imidlertid noen tilgrensede lovverk som må vurderes justert som konsekvens av våre forslag, og der det er aktuelt vil det påpekes. Dette gjelder i hovedsak smittevernloven og helsedataforskriften, men på lengre sikt vil det også være aktuelt med endringer i helseregisterloven, helseforskningsloven, registrenes egne forskrifter mm. Dette har vi ikke vurdert her, men det vil bli nødvendig dersom man skal utrede behovet for et nytt system for infeksjonsovervåkning.

Siden Rege-rapporten kom ut, har det kommet forslag til endringer i den sentrale helseforvaltningen (RNB 11. mai 2023) og FHI er i dialog med HOD om etablering av et infeksjonsovervåkningssystem. Disse prosessene vil kunne ha betydning for våre forslag og vurderinger, og ikke alle konsekvenser kan overskues på nåværende tidspunkt. Dette, kombinert med at rammene for arbeidet, som er til dels omfattende lovarbeid i både smittevernloven og helseberedskapsloven, gir begrenset rom for å grundig utrede og vurdere alle temaene like godt. Enkelte av dem er mer krevende å vurdere fordi de er gjensidig avhengige, og de påvirkes også av prosess og løsning for et fremtidig permanent infeksjonsovervåkningssystem og prosesser i Helsedataservice. Dette gjelder særlig forslag 9 og 10 fra Rege-rapporten. Dersom et nytt system etableres på en måte som gjør det skalerbart ved smittevernkriser, og med en infrastruktur som også kan gjenbrukes ved andre typer kriser (både for FHI og andre etater som kan opprette beredskapsregistre), og eventuelt også i beredskapsøvelser, vil vi være bedre forberedt til neste krise.

Helseberedskapsloven § 2-4, siste ledd med begrepene 'avklart', 'evaluert', og eventuelle 'langtidseffekter' av 'hendelsen' er i begrenset grad omtalt i forarbeider og merknader, og vi har ikke fullt ut klart for oss hva erfaringene vil bli og hvordan siste ledd skal operasjonaliseres i praksis. Dette arbeidet pågår nå i FHI og erfaringene høstes utover sommeren og høsten 2023. Det er derfor for tidlig å peke på eventuelle behov for endringer i siste ledd og/eller behov for presiseringer i merknader eller forarbeider. Vi vil komme tilbake til dette i senere i revisjonsprosessen med helseberedskapsloven.

Sammendrag

Forslag til endringer og presiseringer i Helseberedskapsloven § 2-4

- Helsedirektoratet og FHI forslår at § 2-4 endres slik at det klart fremgår at både helseopplysninger og andre personopplysninger som vil tjene registerets formål omfattes.
- Vårt forslag til utvidelse er at Mattilsynet og Statens Legemiddelverk (DMP) gis hjemmel til å opprette helseberedskapsregistre.
- Vi foreslår at helseberedskapsloven § 2-4 utvides, slik at det i tillegg til en rett til å kreve opplysninger fra personell og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd, gis hjemmel til å innhente opplysninger fra en tilsvarende aktørkrets som i smvl § 2-2 åttende ledd, dvs. fra *offentlige kilder og privat helse- og omsorgstjeneste*, uten hinder av lovbestemt taushetsplikten. Personell og virksomheter som omfattes av folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd, ser per i dag ut til å dekke behovet for tilgang til opplysninger, ut over offentlige kilder og private helse- og omsorgstjenester. Vi ser imidlertid at det kan være behov for å se nærmere på disse bestemmelsene og vil komme tilbake til dette senere i prosessen.
- Vi foreslår en tilsvarende hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4, jfr. MSIS-forskriften § 2-6 tredje ledd, som er basert på frivillighet og samtykke fra de spurte privatpersoner. Vi støtter ikke Rege-utvalgets forslag om å kreve opplysninger direkte fra innbyggere.
- Vår vurdering er at § 2-4 er en særbestemmelse for etablering av register og innhenting av opplysninger i en beredskapssituasjon, som vil gå foran annet regelverk som oppstiller egne krav for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Dette innebærer at bestemmelsen også vil gå foran det generelle regelverket når det gjelder blant annet reservasjonsretten for den registrerte, knyttet til bruk av personopplysninger. Vi mener dette bør tydeliggjøres i forarbeidene til bestemmelsen.
- I tråd med erfaringene fra Beredt C19 er vi enig i Rege-rapportens forslag om å lovfeste at opplysningene skal kunne kreves fra virksomhetene, både private og offentlige uten at kostnadene dekkes. Dette kan fremgå av lovteksten, eller eventuelt forarbeidene eller lovkommentarene. Forslag til lovformulering i § 2-4, fjerde ledd. *'Det kan ikke kreves vederlag for kostnader ved å oppfylle opplysningsplikten'*. Dette er selvsagt ikke til hinder for at det kan være mulig å inngå avtaler om fordeling av kostnader, delfinansiering etc.
- Vi foreslår at det inntas en bestemmelse i § 2-4 som gir rett til å kreve personopplysninger utlevert direkte fra databehandler som behandler opplysninger på vegne av virksomheter som omfattes av plikten til å utlevere opplysninger etter bestemmelsen. Det bør fremgå av bestemmelsen at dataansvarlig skal informeres om slik utlevering.
- Vi foreslår at det klargjøres i forarbeidene til lovbestemmelsen at dataansvarlig for et beredskapsregister ikke må søke dispensasjon fra taushetsplikten eller etisk forhåndsgodkjenning for behandling av data i registeret til analyseformål som ligger innenfor registeret formål (egenbruk av data for beredskapsformål). Det samme må gjelde for øvrige myndigheter som har en rolle i beredskapsarbeidet, og som i medhold av helseberedskapsloven har hjemmel til å etablere et beredskapsregister. Dette pkt. må sees i sammenheng med vurdering av sentrale helsemyndigheters behov og rett til tilgang til data fra etablerte beredskapsregistre.
- FHI og Helsedirektoratet støtter forslaget om at HOD bør ha en hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 til å opprette et beredskapsregister under øvelser. Det bør imidlertid arbeides videre med å få på plass systemer som er permanente og oppdaterte i sanntid, og som kan skaleres opp i kriser. Inntil slike permanente systemer er operative og skalerbare, vil en hjemmel kunne åpne for å gjøre øvelser ved behov og sørge for videreutvikling av nødvendig infrastruktur, lovgrunnlag og datahåndteringskompetanse.

Om andre aktørers tilgang til opplysninger i et beredskapsregister (Reges forslag 9)

- Vi er positive til forslaget om å gi en hjemmel som sikrer adgang til opplysninger i et beredskapsregister for eksterne forskere under en eventuell krise, men at adgangen forutsetter at det finnes tekniske og praktiske løsninger som gjør dette mulig og ikke går utover etatens egen evne til å håndtere krisen. Det bør imidlertid gjøres en utredning av juridiske og tekniske grenseoppganger før man lovfester slike rettigheter under en pågående krise.
- I påvente av utvikling av tekniske løsninger, mener vi at det er for tidlig å vurdere om beredskapsregistre bør inngå i vedtaksmyndigheten til HDS både mens krisen pågår og etter kriser (jfr. evt. forskrift etablert av HOD).
- Etter vår oppfatning gir § 2-4 både hjemmel til at etatene som omfattes av bestemmelsen kan etablere egne beredskapsregister, og til at disse kan få tilgjengeliggjort data fra de andre etatenes etablerte beredskapsregister. I henhold til bestemmelsen har etatene en lik hjemmel til innhenting og kobling av de samme opplysningene. Bestemmelsen gir en uttømmende regulering av denne retten. Retten er kun begrenset av formålet. Vi kan derfor ikke se at regelverket til utleverende aktører skal være til hinder for slik deling av opplysninger.
- Under pandemien ble det fra FHIs side innsamlet store mengder personopplysninger og til dels særlig sensitive opplysninger, til Beredt C19. Hensynet til den enkeltes personvern og kravet om dataminimering taler for at man bør unngå å innhente de samme opplysningene på nytt, og man bør derfor unngå opprettelse av dupliserte registre.
- Videre taler ressurs hensyn for at opplysninger fra beredskapsregister bør tilgjengeliggjøres til de samarbeidende myndigheter. Det vil være en omfattende jobb for aktører som plikter å utlevere opplysninger, dersom de får pålegg om utlevering fra flere myndigheter
- For å sikre sentrale myndigheters tilgang til relevante registerdata i sanntid, og for å unngå at det opprettes dupliserte registre, med de utfordringer dette innebærer for blant annet personvern, er det viktig at det gis tilgang på data fra beredskapsregistre etablert med hjemmel i § 2-4. For å unngå usikkerhet om dette i en krisesituasjon, bør det gis en tydelig hjemmel for deling av data mellom relevante aktører.

Personvern og sikkerhet

- FHI og Helsedirektoratet mener at forslagene vi fremmer, vil legge til rette for at myndighetene gis enklere og raskere tilgang til nødvendige opplysninger i en krisesituasjon, herunder at man kan øve for å bli bedre på krisehåndtering. Dette er avgjørende for å kunne få oversikt over en pågående krise og for å kunne gi råd raskt til beslutningstakerne basert på kunnskap hentet fra registeret. Disse formålene vil, når vilkårene i loven er oppfylt, måtte veie tyngre en hensynene til den enkeltes personvern. **Ut ifra denne forholdsmessighetsvurderingen mener vi at forslagene kan tilrådes.**
- Regjeringens nylig utsendte forslag til ny lov om digital sikkerhet, som følger opp EUs NIS-direktiver, vil også være en relevant rammefaktor for arbeidet fremover.

Aktuelle lovendringer i smittevernloven

- Vi foreslår at det tydeliggjøres i forarbeidene at smvl § 2-2 åttende ledd er tilstrekkelig hjemmel til å innhente og behandle personopplysninger, herunder opprette registre med sammenstilte opplysninger i tråd med formålet og vilkårene i smvl § 2-2 åttende ledd. Videre foreslår vi at det bør vurderes om henvisningen i smvl § 2-2 åttende ledd til helseberedskapsloven § 2-4 bør strykes. Dette vil vi komme tilbake til senere.
- Vi vil vurdere hvorvidt RKS'ene bør sikres tilgang til lokale og regionale data evt. i medhold av smittevernloven. Dette vil vi komme tilbake til senere.

Om Beredt C19

FHIs beredskapsregister, Beredt C19, ble opprettet i april 2020 under covid-19-pandemien med hjemmel i helseberedskapsloven. Helseberedskapslovens formål er *‘er å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid’*, jfr. § 1 første ledd.

Vilkårene for å opprette og behandle personopplysninger i et beredskapsregister er gitt i helseberedskapsloven § 2-4 første ledd, der følgende reguleres: *slike registre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. (.....).*

FHI som dataansvarlig formulerte formålet med Beredt C19 slik: *Formålet med Beredt C19 er hurtig å fremskaffe oversikt og kunnskap om hvordan pandemien, og tiltakene som er iverksatt, påvirker befolkningens helse, bruk av helsetjenester og helserelatert atferd.*

Kunnskap fra Beredt C19 benyttes til helsemyndighetenes håndtering av det WHO 31.1.2020 erklærte som en global helsetrussel. En forutsetning for behandling og kunnskapsproduksjon i Beredt C19 er at kunnskapen må være nødvendig å fremskaffe ‘nå’ med det formål å håndtere ‘hendelsen’, dvs. covid-19 pandemien i seg selv og smitteverntiltakene mot sykdommens utbredelse, smittsomhet og alvorlighet, men også for å håndtere eventuelle alvorlige konsekvenser av pandemien på befolkningens helse og helsetjenesten som det er avgjørende å få kunnskap om fortløpende og i sanntid, og som det ikke er mulig å fremskaffe på annen måte og/eller gjennom vanlige forskningsprosjekter. Alle forskriftsfestede tiltak ble opphevet 12.februar 2022. Det eneste tiltaket som fortsatt benyttes er vaksinasjon mot covid-19. En banebrytende mulighet i Beredt C19 er sanntidsovervåking av bivirkninger, og dette gjøres fortløpende mens vaksinasjon pågår. Under svineinfluensapandemien tok det flere år for bivirkninger av vaksinen ble undersøkt i større studier.

Løpende vurderinger av innhold i Beredt C19

Beredskapsregistre opprettet med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 har som andre registre (og all annen behandling av personopplysninger) krav om dataminimering og formålsbegrensing. Helseberedskapsloven § 2-4 viser til Helseregisterloven § 6, som viser til GDPR artikkel 5.

Gjennom pandemien har kunnskapsbehovet endret seg og registeret utvidet med nye datakilder ved flere anledninger utover dem som opprinnelig ble planlagt. For eksempel var det opprinnelig ikke planlagt med smittesporingsdata og opplysninger fra DSBs innreiseregister. Det har derfor gjennom pandemien blitt gjort fortløpende vurderinger om det fortsatt har vært behov for innsamling og behandling av ulike data, og ev. om det har vært mulig å redusere datatilfanget.

For flere datakilder er datainnsamling stoppet, men foreløpig er ingen data slettet. Flere datakilder er imidlertid ‘frosset ned’, det vil si at ingen analyseteam har tilgang til å behandle opplysningene. Dette er gjort i påvente av vurderinger knyttet til begrepet ‘evaluert’ og evt. vurderinger av et ‘historisk register’ jfr. § 2-4 siste ledd, hvor det beskrives at departementet kan avgjøre om opplysningene kan behandles etter at situasjonen er avklart og evaluert for å gi kunnskap om langtidseffekter.

Det er også gjort jevnlig vurderinger av personvernkonsekvensene, Beredt C19s DPIA er justert ved behov, i henhold til gjeldende regelverk og FHIs interne rutiner.

Nytte av Beredt C19

Beredt C19 har vært helt avgjørende for fortløpende å kunne fremskaffe kunnskap om pandemien utvikling, og bidratt til FHIs arbeid med situasjonsforståelse, risikovurdering og modelleringer om scenarioer for pandemien utvikling. Det har vært mulig i nær sanntid å følge med på belastning i helsetjenestene, både spesialisthelsetjenesten gjennom innleggelser, men også i primærhelsetjenesten. Kunnskap om hvordan pandemien og tiltakene har påvirket tilgang til helsetjenestene for andre pasienter har også vært fremskaffet fortløpende. Beredt C19 har vært avgjørende for planlegging og oversikt over vaksinasjon av befolkningen, inklusive vaksinerings av risikogrupper og etter hvert bivirkninger av vaksinasjon. Det er også i sanntid skaffet kunnskap om effekt av pandemien og tiltakene mot den på befolkningens helse for øvrig, for eksempel psykisk helse hos barn og unge. Med Beredt C19 får man sammenstilte data, klare til å brukes som beslutningsgrunnlag, på svært kort tid, noe som har vært helt avgjørende for å kunne innføre og evaluere tiltak og justere dem løpende.

Kunnskapen har vært formidlet til regjeringen og departementet, kommuner, helsemyndigheter, andre myndigheter, massemediene og befolkningen, og internasjonalt til ECDC, EMA, nordiske og europeiske nettverk, og gjennom internasjonal vitenskapelig publisering. Vi ser at nytten hadde vært enda større om andre etater med myndighetsoppgaver hadde hatt tilgang til opplysningene og kunnskapen som ble fremskaffet. Dette er et viktig læringspunkt til nye kriser.

FHIs og Helsedirektoratets vurderinger

Rege-rapportens forslag 1: Klargjøre at loven omfatter både helseopplysninger og andre personopplysninger

Forslag: Loven bør endres slik at det fremgår klart at både helseopplysninger og andre personopplysninger som vil tjene registerets formål omfattes av bestemmelsen.

Begrunnelse: Helseberedskapsloven § 2-4 bruker termen «helseopplysninger». Selv om forarbeidene og praksis tilsier noe annet, kan det være uklart om også andre personopplysninger skal kunne samles inn og behandles i et beredskapsregister.

Helsedirektoratets og FHIs vurdering:

I henhold til ordlyden i § 2-4 kan FHI, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet etablere registre med helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner.

Bestemmelsens ordlyd synes å avgrense mot å kunne kreve andre typer personopplysninger enn helseopplysninger.

Forarbeidene gir imidlertid uttrykk for at også andre personopplysninger enn helseopplysninger skal kunne innhentes. Det fremgår blant annet av Prop. 7 L (2016-2017) pkt. 4.3.7 s. 16: *"Hvilke opplysninger som skal behandles vil måtte angis konkret ved opprettelsen av det enkelte beredskapsregister. Relevante opplysningstyper vil være administrative opplysninger, og helseopplysninger og andre personopplysninger"*

Selv om forarbeidene taler for at bestemmelsen også i dag er ment å hjemle en rett til å innhente andre personopplysninger enn kun helseopplysninger, mener vi det bør fremgå tydelig av bestemmelsen at registrene kan inneholde andre personopplysninger. Erfaringer fra pandemien har vist at det kan oppstå tolkningstvil knyttet til dette. Det er viktig at man unngår å bruke unødvendig

tid på avklaringer i en uoversiktlig beredskapssituasjon. Det er derfor behov for en klar og tydelig hjemmel.

Vi mener det er behov for at både helseopplysninger og andre personopplysninger omfattes av hjemmelen til å kreve opplysninger. Erfaringer fra pandemien har vist at det har vært avgjørende at person- og helseopplysninger har vært benyttet i Beredt C19 (som for eksempel yrkesbakgrunn, innvandrerbakgrunn og innreisedata). Ved hjelp av data om yrke har man kunne følge med på smitte i ulike yrkesgrupper, og analyser som viste høy smitte blant bartendere var blant annet benyttet som kunnskapsgrunnlag for å innføre tiltak om skjenkestopp. Det ble også rettet spesielle tiltak (informasjonskampanjer og oversettelser) mot innvandrerbefolkningen både for å redusere risiko for smitte og for å sørge for god vaksinasjonsdekning. Kunnskap om smitte og innleggelser etter innreise ble benyttet som kunnskapsgrunnlag for vurdering av grensetiltak, og kunnskap om hvilke land det var høyest forekomst av smittede. Dette var temaer som ofte ble omtalt i massemediene våren 2021, se for eksempel [Aftenposten 21.4.2021](#) og [NRK 27.mai 2021](#). Her ble opplysninger om fødeland og data fra innreiseregisteret (DSB) kombinert med opplysninger om smitte (MSIS).

I en krise er det en forutsetning at det finnes hjemler som i ivaretar behovet for å raskt kunne etablere registre og innhente data som er relevante for krisehåndtering. I en beredskapssituasjon som omfattes av smittevernloven vil Helsedirektoratet og FHI ha hjemmel til å innhente helseopplysninger og andre personopplysninger i medhold av smittevernloven § 2-2 åttende ledd. Det er imidlertid behov for en bred hjemmel tilsvarende smittevernloven § 2-2 åttende ledd, for å kunne få tilgang til tilstrekkelig og relevante opplysninger også i andre typer beredskapssituasjoner, for eksempel helsetrusler jfr. § 6 i forskrift om miljørettet helsevern. Dette innebærer både behov for å innhente andre opplysninger enn helseopplysninger og behov for å kunne innhente opplysninger fra tilsvarende kilder som smittevernloven § 2-2 åttende ledd åpner for. Se også vårt forslag om å utvide adgangen til å kreve opplysninger fra flere aktører.

Forslag

Helsedirektoratet og FHI forslår at § 2-4 endres slik at det klart fremgår at både helseopplysninger og andre personopplysninger som vil tjene registerets formål omfattes.

Konsekvenser for personvern: En endring av ordlyden i § 2-4 til å uttrykkelig angi at også andre personopplysninger enn helseopplysninger kan innhentes, vil ikke ha noen konsekvenser for personvernet til den enkelte. Det vil kun være snakk om en presisering av gjeldende rett. Øvrige krav til behandling av personopplysninger vil gjelde på samme måte, herunder krav om dataminimering og formålsbegrensning.

Rege-rapportens forslag 2: Utvidelse av adgangen til å opprette et beredskapsregister (særsilt nevnt i oppdraget)

Rapportens forslag: Flere myndighetsorganer bør kunne opprette beredskapsregistre. Dette kan være organer som Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), Utlendingsdirektoratet (UDI) og Integrerings- og mangfoldsdirektoratet (IMDI).

Rapportens begrunnelse: I dag hjemler Helseberedskapsloven § 2-4 at Helsedirektoratet, FHI eller Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan opprette beredskapsregistre. Kun FHI har benyttet denne lovhomehlen hittil, og bakgrunnen for lovhomehlen var trusselen om en pandemi. Imidlertid legger loven også vekt på at det er beredskapssituasjoner som leder til trusler mot befolkningens liv og helse som omfattes, og loven regulerer ikke bare helsekriser. Alvorlige kriser vil

kunne ha potensiale for alvorlige helsekonsekvenser, og loven legger til rette for at det kan etableres beredskapsregistre også ved andre kriser enn de som initialt knytter seg til befolkningens liv og helse. Det må imidlertid være organisasjoner med kompetanse til å håndtere store datakilder med egnede metoder. Dersom det er kompliserte metodiske spørsmål og problemstillinger som krever vitenskapelige metoder for å få klare svar, vil det være avgjørende at det er forskningskompetanse i organisasjonen.

FHIs og Helsedirektoratets vurdering

Rege-rapportens argument knytter seg til at alvorlige kriser til syvende og sist vil få helsekonsekvenser, og da er lovens formålsbegrensning ikke så snever som den kanskje først kan gi inntrykk av. Utvalget foreslår at det bør fremgå tydeligere av loven at det kan etableres beredskapsregistre også ved andre kriser enn de som initialt knytter seg til befolkningens liv og helse. FHI og Helsedirektoratet støtter denne vurderingen.

Som rapporten understreker vil de fleste kriser på en eller annen måte også resultere i en eller flere helserelatert(e) krise(r) for befolkningen, f.eks. atomnedfall, alvorlige brudd på viktige infrastrukturer og forsyningsnettverk etc. Vi mener likevel det er mest hensiktsmessig at offentlige virksomheter ivaretar oppgaver som sorteres under deres resortområde og heller samarbeider innenfor hvert sitt ansvarsområde under en gitt krise. Hjemmel til å opprette helseberedskapsregistre bør gis til de offentlige virksomheter som har en rolle knyttet til helseberedskapen. Mattilsynet og Legemiddelverket (etter hvert: Direktoratet for medisinske produkter), er f.eks. aktører som har en opplagt rolle i helseberedskapen. For eksempel vil Statens legemiddelverk kunne ha behov for å få tilgang til opplysninger knyttet til overvåking av bivirkninger av vaksinasjon eller andre legemidler, og disse opplysningene vil også kunne være aktuelt å varsle videre til det europeiske legemiddelbyrået (EMA) (se eget avsnitt om EU-reglement i slutten av vår besvarelse).

Der en krise i utgangspunktet ikke utspringer av en helsekrise, men der helseutfordringer kommer i kjølvannet av krisen, vil etater som har opprettet helseberedskapsregister som ligger innenfor deres myndighetsområde, kunne bidra med kunnskap om konsekvenser for folkehelsen til andre etater som har en mer sentral håndtering av krisens beredskap. Dette vil være i samsvar med både ansvarsprinsippet, jfr. helseberedskapsloven § 2-1, og samvirkeprinsippet. Vi viser også Helsedirektoratets utredning av loven fra 2019 (heretter: Helsedirektoratets utredning). I utredningens kap. 2 om Beredskapsprinsipper, foreslås det å videreføre og utvide gjeldende bestemmelse om ansvarsprinsippet.

Forslag

Vårt forslag til utvidelse er at Mattilsynet og Statens Legemiddelverk (DMP) gis hjemmel til å opprette helseberedskapsregistre.

Konsekvenser for personvern

Behandling av personopplysninger i beredskapsregistre har konsekvenser for personvernet. Hensynet til personvernet må balanseres opp mot samfunnets hensyn til å innhente nødvendig informasjon for å håndtere en krise. Avveining opp mot personvernet er beskrevet i Helsedirektoratets utredning av någjeldende § 2-4. I forslag til ny § 4-4 (någjeldende § 2-4) gjør direktoratet følgende vurdering av hensynene: *“For hvert enkelt register som etableres må det angis helt konkrete formål med hjemmel i lovbestemmelsen. Disse formålene vil, når vilkårene i loven er oppfylt, måtte veie tyngre en hensynene til den enkeltes personvern. Erfaringsmessig vil slike situasjoner være av svært ulik karakter, og behovene kan variere fra situasjon til situasjon. Det er derfor viktig å ha vide nok*

fullmakter innenfor lovens virkeområde, og ikke å innsnevre eller begrense adgangen til å innhente og sammenstille opplysninger som kan være viktige for håndteringen av hendelser. “

Under covid 19-pandemien har FHI innsamlet store mengder personopplysninger og til dels særlig sensitive opplysninger i Beredt C19. Ved å “hashe” (= “pseudonymisere”) alle innkomne personopplysninger har det imidlertid vært teknisk mulig å motta og behandle data med høy grad av innebygd personvern. Ved «hashing» sendes fødselsnummeret gjennom en algoritme, og hver person får et tilfeldig nummer som er lik på tvers av alle kilder. Dermed kan opplysningene fra de ulike datakildene kobles på individnivå uten at man kjenner identiteten til personen. Denne type dataminimering er irreversibel, det vil si at det ikke er mulig å reversere fra det tilfeldige nummeret tilbake til fødselsnummeret. Personvernet i registeret er derfor særlig godt ivaretatt.

Det vil for andre etater med rett til å opprette et helseberedskapsregister gitt at vilkårene er oppfylt, være mulig å ha samme grad av teknisk innebygd personvern. Se vedlegg om innebygd personvern til sist i vår besvarelse, der de innebygde personverntiltakene er beskrevet.

Særlig om lokale utbrudd av smittsomme sykdommer – problemstilling knyttet til ulike lovhjemler

Gjennom overvåkningsarbeid med mindre helseberedskapsregistre, benevnt «utbruddsregistre», erfarer FHI at det er uklart om man bør bruke helseberedskapsloven § 2-4 eller smvl § 2-2 åttende ledd for å innhente og behandle personopplysninger, og opprette ad hoc utbruddsregister for håndtering av lokale utbrudd eller mindre nasjonale utbrudd innenfor smittevernet. I FHI har det vært usikkerhet knyttet til om smvl § 2-2 åttende ledd gir tilstrekkelig hjemmel, og siden helseberedskapsloven § 2-4 kom i 2017 har det vært en etablert prosedyre i FHI som tilrår å benytte § 2-4 til dette utbruddsarbeidet.

Det er videre vært reist spørsmål med hensyn til om smvl § 2-2 åttende ledd gir hjemmel til etablering av lokale utbrudds-/beredskapsregister for kommunelegen og statsforvalteren. Dersom man skal følge prinsippet om at kriser skal håndteres på lavest mulige nivå (nærhetsprinsippet), ref. <https://www.regjeringen.no/no/tema/samfunnssikkerhet-og-beredskap/innsikt/hovedprinsipper-i-beredskapsarbeidet/id2339996/>, bør det være mulighet også for bl.a. kommuner ved kommunelegene å opprette et lokalt utbruddsregister.

Vurdering av smvl § 2-2 åttende vs helseberedskapsloven § 2-4 ved lokale eller mindre utbrudd av smittsomme sykdommer

I samråd med Hdir tolker vi smittevernloven § 2-2 åttende ledd slik at bestemmelsen gir kommuneleger og statsforvaltere, samt de øvrige etater som fremgår av bestemmelsen, hjemmel til å etablere blant annet lokale utbrudds-/beredskapsregister for å ivareta deres oppgaver etter smittevernloven. Selv om dette ikke klart fremgår av bestemmelsen, er det en naturlig følge og en forutsetning at opplysningene som samles inn kan behandles i et register for å kunne utføre lovens oppgaver.

Smittevernloven § 2-2 åttende ledd gir hjemmel for kommunelegen, statsforvalterne og Statens helsetilsyn, i tillegg til Helsedirektoratet og FHI, til å innhente opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt, når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer

Retten til å innhente opplysninger uten hinder av taushetsplikten er vedtatt for de angitte etatene på bakgrunn av de oppgaver disse er pålagt etter smittevernloven, og fordi opplysningene er vurdert å kunne være nødvendig for å ivareta disse oppgaver. For at retten til å kunne innhente opplysninger

skal ha noe innhold, må det tilsvarende gis en rett til å behandle opplysningene, herunder sammenstille innhentede opplysninger der dette er i tråd med bestemmelsens vilkår.

Før vedtakelse av personvernforordningen ville behandling av personopplysninger kreve konsesjon fra Datatilsynet. Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger, er nå førende ved all behandling av helseopplysninger. Forordningen oppstiller krav til at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. De aktuelle rettslige behandlingsgrunnlag er gitt i GDPR art. 6 og art. 9.

I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag). Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den dataansvarlige (bokstav c) eller dersom behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse (bokstav e) (I Beredt C19s DPIA er det angitt artikkel 6 nr. 1 e).

Fordi helseopplysninger er å anse som en særlig kategori av personopplysninger, kommer også Art. 9 nr. i til anvendelse. Behandling av slike opplysninger kan kun skje hvis ett av unntakene i art. 9 nr. 2. er oppfylt. Det aktuelle her kan være bokstav g eller i (I Beredt C19s DPIA er det angitt artikkel 9 nr. 2 i).

Det er nødvendig med supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett eller i unionsretten også for grunnlag i art. 9 bokstav b, g, h, i og j. Etter vår oppfatning gir § 2-2 åttende ledd, sammenhold med de oppgavene de enkelte aktørene er pålagt i medhold av smittevernloven, både hjemmel til å innhente opplysninger, og et behandlingsgrunnlag, som tilfredsstiller kravene i personvernforordningen Art. 6 og Art. 9.

Dataansvarlig for registeret vil være ansvarlig for at kravene til behandling i personvernforordningen er oppfylt.

Helsedirektoratet og FHI har etter vår oppfatning, på samme måte som de øvrige aktører, behandlingsgrunnlag for å etablere register for å ivareta deres ansvar i en smittesituasjon, direkte i smittevernloven. I Prop. 7 L (2016-2017) fremgår det imidlertid i merknadene til smvl. § 2-2 åttende ledd: *“Det følger av denne bestemmelsen at utbruddsregistre, på samme måte som andre beredskapsregistre, skal hjemles i helseberedskapsloven § 2-4. Etablering av registrene og behandlingen av helseopplysningene, skal følge reglene som følger av denne bestemmelsen. Denne bestemmelsen henviste tidligere til helseregisterloven.*

Bestemmelsen gir hjemmel for kommunelegen, fylkesmannen, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Folkehelseinstituttet til å innhente opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Der det skal etableres utbruddsregistre innen smittevernet, skal det skje i samsvar med bestemmelsene i helseberedskapsloven § 2-4. Opplysninger som er innhentet av for eksempel kommunelege eller fylkesmann med hjemmel i smittevernloven § 2-2 kan inngå i et beredskapsregister.”

Det er imidlertid et spørsmål om henvisningen i smvl. § 2-2 åttende ledd, til helseberedskapsloven § 2-4 når det gjelder FHI og Helsedirektoratet, bidrar til klarhet knyttet til de øvrige etatenes rett til å etablere register for å ivareta deres oppgaver etter smittevernloven.

Vi mener det bør vurderes om henvisningen til helseberedskapsloven § 2-4 bør strykes. Etter vår oppfatning vil alle etatene som er gitt unntak fra taushetsplikten etter § 2-2 åttende ledd allerede ha et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for etablering av register i medhold av bestemmelsen. I en beredskapssituasjon som omhandler smitte av mer alvorlig og/eller landsomfattende karakter mener vi imidlertid at det er mest naturlig at FHI og Helsedirektoratet anvender helseberedskapsloven § 2-4 som hjemmelsgrunnlag for å innhente opplysninger, samt etablering av register, uten å gå veien om smittevernloven.

Forslag

Vi foreslår at det tydeliggjøres i forarbeidene at smvl § 2-2 åttende ledd er tilstrekkelig hjemmel til å innhente og behandle personopplysninger, herunder opprette registre med sammenstilte opplysninger i tråd med formålet og vilkårene i smvl § 2-2 åttende ledd. Videre foreslår vi at det bør vurderes om henvisningen i smvl § 2-2 åttende ledd til helseberedskapsloven § 2-4 bør strykes. Dette vil vi komme tilbake til senere i lovendringsprosessene.

Særlig om de regionale kompetansesentrene

De regionale kompetansesentrene for smittevern i helsetjenesten (RKS) har viktige roller i utbruddsarbeidet når det gjelder overvåking og håndtering av infeksjonssykdommer i sykehus, både nasjonalt og regionalt, jf. Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten (av 17. Juni 2005) § 3-1. RKSene skal bl.a. samordne smittevernarbeidet i det regionale helseforetakets helseinstitusjoner. De skal yte sakkyndig hjelp til andre helseinstitusjoner i det regionale helseforetaket, herunder smittevernrådgivning, overvåking, kompetansehevende tiltak for personell, forskning og oppklaring av utbrudd i samarbeid med FHI.

Når FHI har koordinert nasjonal utbruddsetterforskning i sykehus, har RKSene i hver helseregion vært del av den nasjonale utbruddsgruppen og er FHIs linje ut mot sykehusene. De har koordinert utbruddsarbeidet i egen helseregion, men de har ingen hjemmel mht. tilgang til data fra sine respektive helseforetak. Hvert sykehus har sendt data til FHI, mens RKS ikke har tilgang på opplysninger fra sin egen region, selv om de koordinerer utbruddsarbeidet regionalt.

Vi vil vurdere hvorvidt RKS'ene bør sikres tilgang til lokale og regionale data evt. i medhold av smittevernloven. Dette vil vi komme tilbake til senere i lovendringsprosessene.

Rege-rapportens forslag 3: Gi hjemmel for å kreve opplysninger fra flere aktører

§ 2-4 fjerde lyder: *Den dataansvarlige kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for registerets formål fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra personell og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd.*

Rapportens forslag: Det foreslås at bestemmelsen gir hjemmel for å kreve personopplysninger fra flere virksomheter.

Rapportens begrunnelse: For å fremskaffe kunnskap for å håndtere en omfattende beredskapssituasjon, er det ofte behov for opplysninger også fra andre virksomheter enn disse. Vi (Kjernegruppen) mener derfor at det bør kunne kreves opplysninger fra flere virksomheter. Det avgjørende bør være at opplysningene er nødvendige for registerets formål, enten opplysningene hentes fra offentlige eller private aktører. Under pandemien var det for eksempel behov for alle bosatte i Norge og deres fødeland, sosioøkonomi og familierelasjoner (Folkeregisteret og SSB), og for analyser av kontakthypigheten i befolkningen under ulike tiltak var det behov for opplysninger fra SSB om arbeidsforhold, fra mobiloperatører eller korttransaksjoner. Denne typen opplysninger ga helseberedskapsloven ikke hjemmel for å kreve. (...) Gruppen bemerker at en utvidelse kan gi myndighetene svært vide fullmakter, som gir åpning for potensielt svært omfattende personverninngrep. En eventuell utvidelse må derfor vurderes opp mot det menneskerettslige og personvernrettslige proporsjonalitetskravet.

FHIs og Helsedirektoratets vurdering

Det avgjørende bør være at opplysningene er nødvendige for registerets formål, enten opplysningene hentes fra offentlige eller private aktører. Erfaring fra pandemien med beredskapsregisteret Beredt C19 viser at det er hensiktsmessig å kunne innhente opplysninger fra samme virksomhetskrets som fremgår av smittevernloven (smvl) § 2-2 åttende ledd. Etter sistnevnte bestemmelse kan det kreves opplysninger fra *offentlige kilder og privat helse- og omsorgstjeneste uten hinder av lovbestemt taushetsplikt*. Smvl § 2-2 åttende ledd viser til at de innhentende opplysninger kan inngå i et beredskapsregister opprettet med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4.

Under pandemien trengte Beredt C19 opplysninger fra NAVs institusjonsregister (dvs. opplysninger om personer i sykehjem). Opplysningene ble forsøkt innhentet med hjemmel i smittevernloven § 2-2, åttende ledd. NAV mente imidlertid at de ikke var omfattet av helseberedskapsloven § 2-4, og at FHI ikke kunne innhente disse dataene med hjemmel i smvl § 2-2 åttende ledd for deretter å bruke dataene i et beredskapsregister. FHIs anmodning om data ble derfor ikke innvilget i første runde. Innhenting av data ble av denne grunn meget forsinket (ca. ett år) i påvente av avklaringer med departementet rundt hjemmelsgrunnlaget. Departementet viste i sin vurdering 8. feb. 2021 (ref. 21/663-3) til Prop. 7 L (2016-2017) pkt. 4.3.1 der det er lagt til grunn at smittevernloven i dag gir "hjemmel for å samle inn helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt, og for å etablere helseregistre når det er nødvendig for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer (*utbruddsregistre*)", og tilføyde: «Det gis i proposisjonen en beskrivelse av rammene for hvordan opplysninger innhentet med hjemmel i smittevernloven § 2-2 skal behandles i et utbruddsregister, jf. helseberedskapsloven § 2-4.» Departementet konkluderte deretter med at: «.. opplysningene kan innhentes fra kommunalt pasient- og brukerregister eller fra NAV. Dette er kilder som klart er omfattet av § 2-2 åttende ledd.»

Det er likevel grunn til å tydeliggjøre helseberedskapsloven § 2-4 slik at det ikke er nødvendig å måtte anvende smittevernloven for å be om personopplysninger til et beredskapsregister.

Dersom man skal gå via smvl § 2-2 åttende ledd ved innhenting av opplysninger utenfor dagens hjemmelsområde i helseberedskapsloven § 2-4, vil hjemmelen *kun* dekke hendelser som omfattes av smittevernloven. Alle typer samfunnskriser kan i prinsippet utvikle seg til en helsekrise. Det vil kunne være behov for tilgang på styringsdata og registerdata ved alle typer helsekriser. Det er derfor viktig at retten til slik tilgang ikke bare er hjemlet i smittevernloven. Et eksempel på dette er en flyktningssituasjon, hvor en rask tilstrømming av flyktninger som samles ved et eller få mottak, kan føre til kapasitetsutfordringer for noen helseforetak.

En bredere hjemmel i § 2-4 er derfor nødvendig for å innhente opplysninger utenfor helsetjenesten.

Forslag

Vi foreslår at helseberedskapsloven § 2-4 utvides, slik at det i tillegg til en rett til å kreve opplysninger fra personell og virksomheter som nevnt i [folkehelseloven § 29](#) andre og tredje ledd, gis hjemmel til å innhente opplysninger fra en tilsvarende aktørkrets som i smvl § 2-2 åttende ledd, dvs. fra *offentlige kilder og privat helse- og omsorgstjeneste*, uten hinder av lovbestemt taushetsplikten. Personell og virksomheter som omfattes av folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd, ser per i dag ut til å dekke behovet for tilgang til opplysninger, ut over offentlige kilder og private helse- og omsorgstjenester. Vi ser imidlertid at det kan være behov for å se nærmere på disse bestemmelsene. Det kan blant annet oppstå behov for å innhente opplysninger fra flere private virksomheter enn de som fremgår at

folkehelseloven § 29. Dette reiser egne problemstillinger knyttet til blant annet personvern, som vi ikke har vurdert fullt ut. Vi drøfter imidlertid noen eksempler under.

Konsekvenser for personvernet

Vi vurderer at dersom man utvider kretsen av aktører som det kan kreves opplysninger fra etter § 2-4, vil det ha konsekvenser for personvernet. De samme tungtveiende grunner som må ligge til grunn for å be om opplysninger fra aktører under en krise som reguleres av smittevernloven, må imidlertid også være oppfylt der man ber om opplysninger ved andre typer kriser. Det kan være andre typer kriser som har konsekvenser for folkehelsen, men som ikke angår spredning av smittsomme sykdommer, f.eks. radioaktiv stråling, angrep mot Norges infrastruktur etc. Formålet med registret og vilkårene i helseberedskapsloven § 2-4 sammenholdt med formålsbestemmelsen i § 1-1 vil legge rammer og begrensninger for opprettelse av et helseberedskapsregister og hvilke opplysninger som kan innhentes. Kravet om dataminimering og formålsbegrensning gjelder fremdeles.

Rapporten foreslår også at det kan innhentes data fra mobiloperatører eller korttransaksjoner for å kunne spore innbyggernes handlingsmønstre. Dette vil være et betydelig inngrep i personvernet til den enkelte og vi er usikre på om det bør gis hjemmel til å kreve slike opplysninger uten samtykke fra den gjelder. Vi peker derfor heller på noen momenter for og imot.

Dersom man oppnår samme datamengde ved frivillighet, vil det være et uforholdsmessig inngrep å kreve opplysninger uten samtykke. Under pandemien var det mange som lastet ned smittesporingsappen (første versjon) på oppfordring fra myndighetene/regjeringen, altså datadeling med myndighetene via samtykke fra den enkelte. FHI hadde forhåndsdiskusjoner med Datatilsynet, men i ettertid vurderte tilsynet likevel at det var for vidtgående inngrep i den enkeltes personvern. Da man opprettet versjon nr. 2 ble den ikke like aktuell for myndighetene fordi den hadde flere begrensninger som gjorde at sporingsdataene ble for sporadiske og utilstrekkelige til å gjøre analyser og fremskaffe kunnskap. Saken viser at man kan oppnå å få tilstrekkelig mengde data gjennom samtykke/frivillighet fra befolkningen.

Man kan stille spørsmål ved om befolkningens generelle tillit til myndighetene gjør at samtykke til innhenting av opplysninger er å foretrekke fremfor hjemmel til å kreve opplysninger for å kunne spore kontakt mellom folk uten å be om deres samtykke.

På den annen side kan det være nødvendig under en gitt krise at data samles inn via mobiloperatører uten mobileiers samtykke. Lokasjonsdata er eksempel på data som kan gi nødvendig data om befolkningens handlingsmønstre under en krise. Pandemien har vist oss at det er vanskelig å forutse hva som kan komme, og hvilke behov myndighetene vil ha for data når katastrofen slår inn. Lista bør imidlertid ligge høyt, og da særlig for sensitive data. Adgang til mobildata uten samtykke kan for eksempel betinges av rask etterprøvbarehet av en tredjepart, som for eksempel Datatilsynet.

[Rege-rapportens forslag 4: Gi hjemmel for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne \(særskilt nevnt i oppdraget\)](#)

Rapportens forslag: Lovhjemmel til å innhente opplysninger fra enkeltindivider. I denne vurderingen må det legges til grunn at de opplysningene som det kan være behov for å samle inn i en beredskapssituasjon, gjerne vil være sensitive personopplysninger, som myndighetene må ha særlig tungtveiende grunner for å kunne samle inn.

Rapportens begrunnelse: Helseberedskapsloven § 2-4 fjerde ledd gir ikke hjemmel til å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne. Under pandemien har det vært viktig å gjennomføre

spørreundersøkelser blant befolkningen med både selvrapporterte symptomer på covid-19, holdninger til tiltakene som ble iverksatt og kostnader ved pandemien og tiltakene (ensomhet, frykt osv.). Slike undersøkelser har vært basert på samtykke, men vi vet at de ikke er representative og under pandemien var det særlig et problem at blant annet innvandrere var svært underrepresentert. Statistikkloven kap. 3 har eksempelvis en åpning for å pålegge oppgaveplikt for innbyggerne, og den særlig viktige Arbeidskraftsundersøkelsen til SSB er basert på lovhjemmel i stedet for samtykke. Gruppen mener en liknende åpning for å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne til et beredskapsregister bør vurderes.

FHIs og Helsedirektoratets vurdering

En lovmessig adgang til å kreve opplysninger direkte fra borgerne vil være et inngrep i deres personvern og vil kunne oppfattes av den enkelte som et inngrep i deres private rettsfære. Det bør videre problematiseres hva rettsvirkningene bør være dersom innbyggerne nekter å gi fra seg opplysninger.

Det er enkelt å forstå og akseptere at det offentlige må ha lovmessig adgang til å kunne kreve person- og helseopplysninger fra innbyggerne for å kunne vurdere f.eks. innvilgelse av trygd og andre offentlige ytelser til den enkelte. Det kan derimot være vanskeligere å akseptere at det offentlige kan kreve person- og i særlig grad sensitive opplysninger direkte av den enkelte uten at det har sammenheng med en ytelse eller en undersøkelse som angår vedkommende. Det kan oppleves svært inngripende. Når Folketrygdloven har slike hjemler, er det fordi samfunnet har en plikt til å forvalte samfunnets midler på forsvarlig måte og må utrede grunnlaget godt forut for en at en søknad om trygd eller lignende kan bli innvilget. Rettsvirkningen av at den enkelte ikke gir fra seg opplysninger vil typisk være at en søknad ikke kan behandles og innvilges, eller at ytelse opphører som følge av endret livssituasjon. Innbyggeren vil mao. ha en egeninteresse i å utlevere opplysningene. Det er ikke like opplagt at innbyggerne vil se en egeninteresse i å gi fra seg personopplysninger til håndtering av en krise.

Formålet med opplysningsplikten etter statistikkloven § 10 er å kunne gi opplysninger som er nødvendige for utvikling, utarbeiding eller formidling av offisiell statistikk. En skranke ligger likevel i at opplysningen må være nødvendig for offisiell statistikk som byrået etter det nasjonale statistikkprogrammet har ansvar for. Det er med andre ord det nasjonale statistikkprogrammet som fastsetter rammene for opplysningsplikten, jf. Karnovs lovkommentar.

Opplysningsplikten etter statistikkloven kan håndheves med tvangsmulkt etter § 20.

Risikoen for å bli møtt med en sanksjon, som i statistikkloven (tvangsmulkt), vil nok motivere flere til å gi fra seg opplysninger, men det må begrunnes godt og det må ikke være tilfeldig.

Statistikkloven § 10 femte ledd bestemmer at «Før Statistisk sentralbyrå beslutter å pålegge opplysningsplikt, skal det foreligge en vurdering av nytten ved å få inn opplysningene, veid opp mot omkostningene for den opplysningspliktige og hvor inngripende behandlingen anses å være for den opplysningene gjelder. Vurderingen skal offentliggjøres.»

En slik forholdsmessighetsvurdering som i statistikkloven § 10 femte ledd vil også være å anbefale dersom alternativet er å pålegge innbyggerne eller grupper i befolkningen å gi opplysninger fra seg under kriser/katastrofer. Likevel kan det være krevende i en beredskapssituasjon der myndighetene må handles raskt for å skaffe nødvendig informasjon og der man ikke vil se seg tjent med tidskrevende saksbehandlingsprosesser. Spørsmålet er om man vinner mer ved å be om innbyggernes samtykke til frivillig å gi fra seg opplysninger.

FHI har erfaring med å kontakte privat personer ved utbruddshåndtering og opprettelse av mindre helseberedskapsregistre («utbruddsregistre»). Dette gjøres for å undersøke og oppdage årsaker og omfang av utbrudd. Hjemmelen til å kontakte private personer er MSIS-forskriften § 2-6 tredje ledd som lyder:

Dersom det er nødvendig for rask oppklaring av et utbrudd av smittsom sykdom, kan Folkehelseinstituttet eller kommunelegen etablere kontakt også med pasienten eller pasientens foreldre eller andre med foreldreansvar. Det kan ikke spørres om flere opplysninger enn det som er nødvendig for å registrere opplysninger som er nevnt for den aktuelle sykdommen i § 1-7 og § 1-8.

Erfaringen fra FHIs medarbeidere som jobber med utbruddsregistre (for infeksjoner fra mat eller dyr) er at de aller fleste ønsker å bidra. Her er hva utbruddsgruppen har svart oss:

“FHI ønsker som regel at det er kommuneoverlegen som tar kontakt og spør om det er greit at enten vi eller Mattilsynet tar kontakt for å stille noen spørsmål rundt når de ble syke og hvordan de kan ha blitt smittet. De fleste er ivrige etter å bidra. Samtidig som vi informerer om at informasjonen de gir er viktig for å kunne oppklare utbruddet og forhindre at dette skjer igjen, understreker vi alltid at dette er frivillig. Min erfaring begrenser seg til infeksjoner fra mat eller dyr. Det kan være at ønsket om å bidra er mindre for sykdommer som smitter på andre måter. “

På spørsmål om de har eksempler på situasjoner der de måtte ha opplysninger, men ikke har fått det, var svaret at de som jobber med smitte fra mat og vann ikke har vært opptatt av problemstillingen. Utbruddsgruppen tilføyer: “Ofte er det flere/mange tilfeller innenfor et utbrudd og det er sjelden vi får inn intervju fra alle. Det er heller ikke nødvendig for å lage hypoteser om smitekilden.”

Forslag

På bakgrunn av ovenstående drøftelse foreslår vi en liknende hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4, som i MSIS-forskriften § 2-6 tredje ledd, som er basert på frivillighet og samtykke fra de spurte privatpersoner. Vi legger videre til grunn at samtykke kan innhentes og administreres på en teknisk enkel måte, som oppfyller kravene i GDPR. Vi støtter således ikke Rege-utvalgets forslag om å kreve opplysninger direkte fra innbyggere.

Konsekvenser for personvern

Det bør tilstrebes frivillighet og samarbeid med privatpersoner, heller enn innhenting av opplysninger ved tvang (lovhjemmel). Dersom det er nødvendig å få opplysninger som ikke oppnås ved frivillighet (samtykke) fra de registrerte, vil en lovhjemmel om plikt til å gi opplysninger være begrunnet. Skal helseberedskapsloven endres slik at det gis hjemmel til å kreve opplysninger direkte fra innbyggerne, forutsetter det at lovhomelelen er minst like avgrenset og presis i formålsbeskrivelsen som f.eks. statistikkloven § 10 første ledd. Dette vil imidlertid være utfordrende i en beredskapssituasjon etter helseberedskapsloven § 2-4 der innhenting av opplysninger kan angå ulike typer kriser, og følgelig vil det være vanskelig å avgrense formålet konkret. Dette mener vi vil være en krevende balansegang opp mot innbyggernes personvern. Rapporten peker på at det må være særlig tungtveiende grunner, men hvor skal listen ligge? Personvernkonsekvenser skal likefult vurderes der man innhenter opplysninger basert på samtykke og frivillighet. Vi viser til den samlede redegjørelsen av personvernet senere i vårt svar.

Rege-rapportens forslag 5: Klargjøre at § 2-4 i helseberedskapsloven er særregler i forhold til helseregisterloven med forskrifter

Rapportens forslag: Forholdet til helseregisterloven, registerforskriftene, helseforskningsloven osv. bør avklares. Det bør fremgå klart i merknadene til § 2-4 at reglene får anvendelse som lex specialis ift helseregisterloven der vilkårene for å ta bestemmelsen i § 2-4 i bruk er oppfylt. Dette vil for eksempel bety at FHI vil kunne kreve opplysninger fra et helseregister uten at registerforvalteren også skal eller kan vurdere om det er hjemmel for å utlevere opplysningene etter helseregisterloven §§ 19 flg. og tilhørende forskrifter.

Rapportens begrunnelse: Under pandemien oppsto det spørsmål om sammenhengen mellom plikten til å overføre data til Beredt C19 og rammene for de aktuelle virksomhetenes adgang til å dele data etter andre regler. Etter helseberedskapsloven § 2-4 kan den som oppretter beredskapsregisteret kreve opplysninger fra bl.a. helseregistre. Helsedirektoratet som dataansvarlig for Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister mente at de var forpliktet til å gjøre selvstendige vurderinger av om vilkårene for tilgjengeliggjøring etter helseregisterloven § 19 a var oppfylt før de kunne overføre opplysningene til beredskapsregisteret. FHI som dataansvarlig for Beredt C19 mente på sin side at de hadde selvstendig hjemmel til å kreve opplysningene i helseberedskapsloven uten at Helsedirektoratet også skulle måtte gjøre de samme vurderingene etter helseregisterloven

Helsedirektoratets og FHIs vurdering:

Problemstillingen er hvorvidt helseberedskapsloven § 2-4 gir et selvstendig rettslig grunnlag til å få data utlevert fra aktuelle virksomheter, uten at det også skal gjøres vurderinger av om vilkårene for tilgjengeliggjøring av data etter avleverende virksomheters eget regelverk er oppfylt.

Helsedirektoratet har tidligere lagt til grunn at den dataansvarlige for det enkelte register med hjemmel i helseregisterloven, må gjøre en vurdering av om vilkårene i helseregisterloven § 19 a er oppfylt, før opplysninger kan utleveres etter krav om utlevering, i henhold til helseberedskapsloven § 2-4.

Helseberedskapsloven § 2-4 fjerde ledd gjelder unntak fra taushetsplikt og oppstiller en rett for dataansvarlig til å kreve opplysninger utlevert, etter nærmere bestemte vilkår. Bestemmelsens fjerde ledd lyder:

"Den dataansvarlige kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for registerets formål fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra personell og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd".

Bestemmelsen gir hjemmel for Helsedirektoratet, FHI og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet til å kreve opplysninger fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjeneste og fra personell og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd, uten hinder av taushetsplikt når det er nødvendig for å ivareta det enkelte registerets formål.

Bestemmelsens første ledd angir når det kan etableres register. Det fremgår her at register kan etableres for å håndtere beredskapssituasjoner, herunder for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner, samt for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon.

Det avgjørende etter ordlyden i fjerde ledd er om det er nødvendig å innhente opplysninger for registeret formål. Begrensningene i bestemmelsens ordlyd gjelder til hvilket formål opplysningene skal benyttes til, hvem som kan kreve opplysninger og hvilke kilder opplysningene kan innhentes fra.

Retten til å kreve opplysninger er knyttet til hjemmelen for etablering av beredskapsregistre, og må sees i sammenheng med formålet bak bestemmelsen som sådan, som blant annet er å ha en uttømmende hjemmel i loven for raskt å kunne håndtere en beredskapssituasjon. Som regel vil behovet for å etablere og innhente data til et beredskapsregister oppstå raskt. Formålet med § 2-4 er å legge til rette for at man raskt skal kunne etablere et register, herunder på kort varsel innhente opplysninger, når man står overfor en akutt beredskapssituasjon. Dette er situasjoner av ekstraordinær karakter, der man har vurdert at annet regelverk ikke anses tilstrekkelig for å kunne forebygge konsekvenser av en krise eller katastrofe raskt nok, eller at det aktuelle formål ikke nødvendigvis dekkes av regler for tilgjengeliggjøring som gjelder på de ulike områder.

For å kunne oppnå formålet med retten til å kreve opplysninger utlevert, må det tilsvarende være en plikt for avleverende virksomhet til å utlevere. Det kan være stor risiko for at formålet ikke vil kunne oppnås dersom utleverende virksomhets eget regelverk også skal måtte vurderes. Etter vår oppfatning innebærer bestemmelsen en plikt til å utlevere, som kun begrenses av vilkårene i § 2-4.

Også forarbeidene til bestemmelsen taler for at bestemmelsen gir en uttømmende regulering av etablering av et beredskapsregister, herunder innhenting av opplysninger. Det vises til prop. 7 (2015-2016), pkt. 4.3.10, hvor det fremgår: "*Departementet legger til grunn at helseberedskapsloven § 2-4 vil gi de databehandlingsansvarlige direkte kompetanse til å etablere registre, og plikt for de aktuelle virksomhetene og personell til å melde opplysninger til registre.*"

Departementet uttaler videre under pkt. 4.3.3: *En uttømmende hjemmel i loven vil gi et mer effektivt og mindre byråkratisk system som harmonerer bedre med smittevernlovens system for å etablere utbruddsregistre. Et mindre byråkratisk system er spesielt viktig i en beredskapssituasjon*

Det fremgår videre av merknadene til tredje ledd: "*I første punktum slås det fast at dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål kan opplysninger innhentes, registreres og behandles på andre måter uten samtykke fra de registrerte. Hva som er nødvendig for å oppnå registerets formål vil bestemmes blant annet av beredskapssituasjonens karakter. Det kan for eksempel være at formålet forutsetter at registeret inneholder opplysninger om alle som er eksponert eller får en type helseutfall. Det kan også være at beredskapssituasjonen krever rask etablering av registeret.*

Slik behandling vil ikke kreve annet særskilt behandlingsgrunnlag som for eksempel forskrift eller konsesjon. Loven gir i seg selv adgang til å etablere registeret og å behandle opplysningene. Dette inkluderer utlevering av opplysninger fra registeret, for eksempel til lokale helsemyndigheter. Opplysningene kan bare utleveres dersom det er nødvendig utfra registerets formål."

Av merknadene til fjerde ledd fremgår: "*Bestemmelsen gir hjemmel for å kreve opplysninger utlevert fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell, uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Med virksomheter menes også databehandlingsansvarlige for andre helseregistre. Også de gruppene som har varslingsplikt gjennom forskrift om varslingsplikt av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) kan pålegges å melde til et beredskapsregister.*"

Etter vår vurdering taler både bestemmelsens ordlyd, formålet med bestemmelsen og forarbeidene for at det er vilkårene i § 2-4 som vil være bestemmende for om opplysninger skal utleveres. Dersom vilkårene i bestemmelsen er oppfylt vil de forespurte virksomheter ha en plikt til å utlevere de aktuelle opplysningene. Det vil være dataansvarlig for det aktuelle beredskapsregisteret som skal

vurdere om bestemmelsens vilkår er oppfylt. Den dataansvarlige for registeret plikter å dokumentere skriftlig at behandling av opplysningene skjer i samsvar med helseregisterloven § 6. Herunder skal formålet med behandlingen beskrives og hvilke helseopplysninger som behandles skal oppgis.

Vår vurdering er at § 2-4 er en særbestemmelse for etablering av register og innhenting av opplysninger i en beredskapssituasjon, som vil gå foran annet regelverk som oppstiller egne krav for tilgjengeliggjøring av person og helseopplysninger. Dette innebærer at bestemmelsen også vil gå foran det generelle regelverket når det gjelder blant annet reservasjonsretten for den registrerte, knyttet til bruk av personopplysninger. Vi mener dette bør tydeliggjøres i forarbeidene til bestemmelsen.

Rege-rapportens forslag 6: Lovfeste at kostnader ved overføring skal dekkes av avleverende virksomhet (særsilt nevnt i oppdraget)

Rapportens forslag: Gruppen mener at det må lovfestes at opplysningene skal kunne kreves fra offentlige virksomheter uten at kostnadene dekkes. Hvorvidt det samme bør gjelde private aktører, slik det gjør i statistikkloven, bør vurderes og klargjøres i helseberedskapsloven.

Rapportens begrunnelse: Det er uklart etter helseberedskapsloven om den virksomheten som opplysningene kreves fra, skal få dekket sine merkostnader. Generelt vil administrasjon og finansiering av en refusjonsordning, kunne være uhensiktsmessig og unødig tids- og ressurskrevende under håndteringen av beredskapssituasjonen.

FHIs og Helsedirektoratets vurdering

De fleste etatene som har bidratt med data til Beredt C19 har dekket sine kostnader selv, både til saksbehandling som inkluderer de juridiske vurderinger av søknadene og utvikling av tekniske løsninger, inklusive risikovurderinger. Unntaket er utgifter til innhenting av historiske data fra NPR og KPR, og teknisk utvikling av overføring av smittesporingsdata fra KS til Beredt C19.

FHI og KS inngikk en avtale om økonomisk støtte til utvikling av teknisk infrastruktur/løsning for utlevering av smittesporingsdata fra 'FIKS smittesporing', et beløp oppad begrenset til 1 million norske kroner. KS var databehandler for kommunene.

Data fra ReMin ble aldri innhentet, og årsakene til dette er flere, men en av dem er at det var diskusjoner om hva FHI skulle dekke av ReMins utgifter i forbindelse med utvikling av løsning for overføring av data. For innhentning av opplysninger fra innreiseregisteret (IRRS), som DSB var dataansvarlig for, men hvor de brukte en underleverandør (F24), var det DSB som dekket kostnadene både hos seg selv og hos F24.

Erfaring fra Beredt C19 viste at det å inngå avtaler om finansiering forsinket innhenting av data betydelig.

I statistikkloven § 10, punkt 4 er det formulert slik '*Det kan ikke kreves vederlag for kostnader ved å oppfylle opplysningsplikten*'.

Forslag

I tråd med erfaringene fra Beredt C19 er vi enig i Rege-rapportens forslag om å lovfeste at opplysningene skal kunne kreves fra virksomhetene, både private og offentlige uten at kostnadene dekkes. Dette kan fremgå av lovteksten, eller eventuelt forarbeidene eller lovkommentarene. Forslag

til lovformulering i § 2-4, fjerde ledd. *‘Det kan ikke kreves vederlag for kostnader ved å oppfylle opplysningsplikten’*. Dette er selvsagt ikke til hinder for at det kan være mulig å inngå avtaler om fordeling av kostnader, delfinansiering etc.

Konsekvenser for personvern:

Et slikt krav vil ikke ha betydning for personvernet, dette har kun økonomiske og eventuelle administrative konsekvenser.

Rege-rapportens forslag 7: Klargjøre at opplysningene kan kreves direkte fra databehandlere

Forslag: Det bør presiseres i loven at opplysningene kan kreves direkte fra databehandlere

Begrunnelse: ‘Det er uklart ut fra lovens ordlyd om opplysninger kan kreves direkte fra databehandlere som behandler opplysningene på vegne av virksomheter som omfattes av avleveringsplikten. Data behandles ofte av en sentral aktør på vegne av flere behandlingsansvarlige/dataansvarlige virksomheter. Under pandemien var for eksempel KS databehandler for kommunene gjennom å tilby et elektronisk smittesporingsverktøy (Fiks). Det var uklart om FHI kunne kreve opplysningene fra KS eller om FHI måtte kreve opplysningene fra hver enkelt kommune. Dersom opplysninger kreves direkte fra databehandleren, bør det fastsettes at den dataansvarlige skal få informasjon om overføringen.’

Helsedirektoratets og FHIs vurdering:

FHI og Helsedirektoratet har vurdert om § 2-4 åpner for at opplysninger kan kreves utlevert direkte fra databehandler som behandler opplysninger på vegne av virksomheter som omfattes av plikten til å utlevere opplysninger etter bestemmelsen.

Personvernforordningen oppstiller krav til bruk av databehandler.

Dersom dataansvarlig skal benytte seg av databehandler ved behandling av personopplysninger, gjelder personvernforordningen art. 28 som gir nærmere bestemmelser om bruk av databehandler, herunder krav om avtaleregulering.

Artikkelens nr. 3 oppstiller krav til hva en avtaleregulering skal inneholde.

Blant annet må det fremgå av avtalen at databehandler forplikter seg til bare å behandle personopplysninger i tråd med dokumentert instruks fra den behandlingsansvarlige. Dette innebærer samtidig et rådhetsforbud for databehandler. Databehandler kan ikke lovlig behandle personopplysninger ut over eller i strid med den behandlingsansvarliges instruks. Det er unntak fra dette dersom nasjonal rett i en medlemsstat eller Unionsretten pålegger en databehandler å behandle personopplysningene på en annen måte, eller i strid med den behandlingsansvarliges instruks. Denne bestemmelsen skal sees i sammenheng med art. 29.

Artikkel 29 regulerer behandling som utføres for den behandlingsansvarlige eller databehandleren.

Denne artikkelen etablerer på samme måte som art. 28 et rådhetsforbud, men gjelder for enhver som behandler personopplysninger for den behandlingsansvarlige eller databehandler, og som har tilgang til personopplysningene. Etter bestemmelsen er det kun tillatt å behandle opplysninger etter instruks fra den behandlingsansvarlige. Unntak gjelder hvis det finnes særlig hjemmel i nasjonal rett eller unionsretten.

I henhold til art. 28 nr. 3 a og art. 29 har databehandler i utgangspunktet kun lov til å behandle personopplysninger på vegne av dataansvarlig, i samsvar med instruksjoner fra dataansvarlig. Det er unntak fra dette dersom det stilles krav om det i unionsretten eller medlemslandenes nasjonale rett.

Vi oppfatter det slik at begge artiklene åpner for at medlemslandene kan vedta nasjonale regler som pålegger databehandler å utlevere personopplysninger ut over eller i strid med den behandlingsansvarliges instruks. Vi mener videre at bestemmelsene åpner for nasjonale regler som både pålegger direkte utlevering fra databehandler når dette skal gjøres på bakgrunn av dataansvarliges lovfastsatte plikter, og også utlevering som ikke gjøres på vegne av dataansvarlig.

Det er vår vurdering at § 2-4 ikke gir tilstrekkelig rettslig grunnlag til å kreve opplysninger direkte fra databehandler. Etter vår oppfatning kan man ikke utlede av dataansvarliges plikt til å utgi opplysninger, en rett til å kreve opplysninger direkte fra databehandler. Databehandler plikter å bidra til at dataansvarlig kan oppfylle sine forpliktelser, men dette må gjøres etter instruks fra dataansvarlig. Vi mener det må være en klar hjemmel i nasjonal rett dersom personopplysninger skal kunne kreves utlevert direkte fra databehandler, uten instruks fra dataansvarlig.

Ofte er det slik at data behandles av en sentral aktør på vegne av flere behandlingsansvarlige/dataansvarlige virksomheter. Under pandemien var for eksempel KS databehandler for kommunene gjennom å tilby et elektronisk smittesporingsverktøy (Fiks). Opplysningene det var behov for var samlet inn på vegne av kommunene og samlet i et elektronisk verktøy. I slike situasjoner vil det være svært hensiktsmessig å kunne kreve opplysninger fra dataansvarlig uten å måtte gå veien om hver enkelt kommune, som alle er underlagt en plikt til å avlevere.

I dette tilfellet det kun snakk om å lovfeste rett til å kreve opplysninger som dataansvarlig i henhold til § 2-4 er forpliktet til å utlevere. Behandlingen av personopplysningene skal derfor gjøres på dataansvarliges vegne.

Forslag

Vi foreslår at det inntas en bestemmelse i § 2-4 som gir rett til å kreve personopplysninger utlevert direkte fra databehandler som behandler opplysninger på vegen av virksomheter som omfattes av plikten til å utlevere opplysninger etter bestemmelsen. Det bør fremgå av bestemmelsen at dataansvarlig skal informeres om slik utlevering.

Konsekvenser for personvern: En bestemmelse i § 2-4 som åpner for å innhente personopplysninger direkte fra databehandler, vil ikke ha noen konsekvenser for personvernet til den enkelte. Det vil kun være snakk om utlevering av opplysninger som dataansvarlig for opplysningene allerede er forpliktet til å utlevere. Krav om utlevering vil på samme måte som overfor dataansvarlig, kun skje i henhold til vilkårene i bestemmelsen. Øvrige krav til behandling av personopplysninger vil gjelde på samme måte, herunder krav om dataminimering og formålsbegrensning.

Rege-rapportens forslag 8: Klargjøre at REK-godkjenning ikke er nødvendig for myndighetenes bruk av et beredskapsregister

Rapportens forslag: Det bør klargjøres at kravet om REKs forhåndsgodkjenning ikke gjelder ved myndighetenes bruk av registeret for å håndtere beredskapssituasjonen, i tilfeller hvor det er tale om medisinsk og helsefaglig forskning som ellers ville krevet forhåndsgodkjenning.

Rapportens begrunnelse: Helseforskningslovens forskningsbegrep er avgrenset til helseforskning, og vitenskapelige analyser som grunnlag for planlegging, styring og kvalitetsforbedringsformål, inkl. helsetjenesteforskning, er ikke omfattet av loven. Dette til tross for at det kan dreie seg om de samme dataene og metodene. Hvilke metoder som brukes for å analysere dataene bør være underordnet. Myndighetene (dataansvarlig for beredskapsregisteret) bør derfor kunne bruke dataene på den måten de finner hensiktsmessig, men forutsetningen må uansett være at bruken er innenfor formålet med registeret og personvernreglene, forskningsetikken mv.

FHIs og Helsedirektoratets vurdering

Vi tilslutter oss forslaget til rapporten og vil for øvrig bemerke følgende:

Da beredskapsregisteret Beredt C19 ble etablert av FHI under pandemien, inndelte man arbeidet i analyseteam som skulle ta for seg ulike sider av pandemien og få kunnskap om årsaker, hyppighet og lignende for å kunne gi tilråding til myndighetene. Analysene og metodene som benyttes har grensesnitt til forskning, og som rapporten sier er det de samme metoder og samme data som brukes i analysearbeidet. I flere tilfeller søkte FHI om REK-godkjenning til analyseprosjektene sine i Beredt C19 for å være "på den sikre siden", men ideelt sett er dette uhensiktsmessig. Kunnskapsinnhenting og analysearbeid i et beredskapsregister utgjør et viktig bidrag i håndtering av krisen.

Dersom registereier (dataansvarlig), og øvrige myndigheter som har en rolle i beredskapsarbeidet, og som i medhold av helseberedskapsloven har hjemmel til å etablere et beredskapsregister, må søke dispensasjon fra taushetsplikten (HDS) eller etisk forhåndsgodkjenning for analyseprosjekter (REK), vil man risikere å forspille vesentlig tid på søknadsprosesser om godkjenning som forsinker beslutningsmyndighetenes mulighet til å vurdere hvilke tiltak som bør iverksettes/tilrådes under en krise. Tidkrevende søknadsprosesser er uhensiktsmessig under en krise der det haster å få oversikt og kunnskap. Det bør derfor ikke være nødvendig å søke dispensasjon fra taushetsplikten eller etisk forhåndsgodkjenning til registereiers egne behandlinger av beredskapsdata som inngår i analyser som omfattes av formålet i § 2-4.

Myndighetene bør kunne bruke opplysningene på den måten de finner hensiktsmessig, men forutsetningen må uansett være at bruken er innenfor formålet med registeret og personvernreglene, mv.

Forslag

Vi foreslår at det klargjøres i forarbeidene til lovbestemmelsen at dataansvarlig for et beredskapsregister ikke må søke dispensasjon fra taushetsplikten eller etisk forhåndsgodkjenning for behandling av data i registeret til analyseformål som ligger innenfor registeret formål (egenbruk av data for beredskapsformål). Det samme må gjelde for øvrige myndigheter som har en rolle i beredskapsarbeidet, og som i medhold av helseberedskapsloven har hjemmel til å etablere et beredskapsregister. Dette pkt. må sees i sammenheng med vurdering av sentrale helsemyndigheters behov og rett til tilgang til data fra etablerte beredskapsregistre, under Rege-forslag 9.

Konsekvenser for personvern:

Som nevnt i Rege-rapporten avs. 5.1. og 5.2. er analysearbeid på data i et helseberedskapsregister analyse av allerede innhentede data i registeret. Registerdata skal innhentes kun for å oppnå formålet med registeret, og vanlige personvernregler for bruk og lagring av personopplysningene skal ivaretas. Under disse forutsetningene vurderes det på lik linje med rapporten, at det vil være både forsvarlig og tilrådelig at det ikke stilles krav om etisk forhåndsgodkjenning eller dispensasjon fra

taushetsplikten for analysearbeid og kunnskapsproduksjon i et helseberedskapsregister. Det vil ikke ha ytterligere konsekvenser for personvernet da registreier gjør bruk av data som allerede er innhentet i registeret (egenbruk av data for beredskapsformål).

Rege-rapportens forslag 9: Forenkle eksterne aktørers tilgang til beredskapsregistre

Rapportens forslag: Det bør vurderes å lovfestes en klar adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra beredskapsregistre til eksterne forskere. Videre bør det vurderes om beredskapsregistre skal omfattes av en eventuell vedtaksmyndighet for Helsedataservice.

Rapportens begrunnelse: Under pandemien var det i FHI knapphet på personer og kompetanse til å gjennomføre viktige analyser. Kunnskapen kunne blitt fremskaffet både raskere og med enda bedre kvalitet enn hva FHIs egne analytikere fikk til. Det bør legges bedre til rette for at flere får tilgang til data i et beredskapsregister slik at de kan bidra med kunnskapsgenerering, selvsagt innenfor formålet med registeret. Dette vil være viktig for å utnytte ressursene og fagmiljøene bedre og mer effektivt. Det vil være krevende og kanskje umulig for beredskapsregisteret å behandle søknader og tilrettelegge data for eksterne forskere så lenge krisen er aktuell og håndteringen av den må prioriteres. I EU-kommisjonens forslag til en forordning som skal gi et europeisk rammeverk for deling av helsedata, ligger det krav om et nasjonalt organ som skal behandle søknader om tilgang helsedata. Full gevinst av dette vil vi imidlertid ikke kunne få før Helseanalyseplattformen er etablert og det er overført data til plattformen, slik at Helsedataservice ikke bare kan stå for søknadsbehandlingen, men også den tekniske tilretteleggingen.

Innledende om forslagene fra Rege

Vi har delt besvarelsen opp i to deler:

9a: Rege-utvalget foreslår å lovfeste en klar adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra beredskapsregistre til eksterne forskere. Vi vil derfor under først beskrive noen av FHIs erfaringer fra Beredt C19, og deretter gi våre vurderinger av forslaget fra utvalget.

9b: Arbeidsgruppen har videre identifisert at andre eksterne aktører har behov og rett til å få tilgang til opplysninger i et beredskapsregister. Dette pekte ikke Rege-utvalget på i sitt forslag. Vi gjør derfor rede for Helsedirektoratets behov og erfaringer fra pandemien, og gir deretter vår felles vurdering av gjeldende rett og videre vurderinger er derfor beskrevet i en egen del.

9.a Om Reges forslag om at eksterne forskere bør få en klar adgang til opplysninger i et beredskapsregister

Rege-utvalget peker på redusert analysekapasitet (og kompetanse) som en begrensning under pandemien, og foreslår at dette kunne vært løst med eksterne forskere. Vi tolker det dithen at de derfor foreslår at eksterne forskere bør få tilgang også *under kriser*, og at slik tilgang bør lovfestes. Det er et omfattende forslag å vurdere, både av juridiske, praktiske, organisatoriske og personvernmessige grunner. Vi er positive til forslaget fra utvalget om å lovfeste en klar adgang for eksterne forskere til opplysninger i et beredskapsregister. Vi vil samtidig gjøre oppmerksom på noen relevante erfaringer fra Beredt C19 som vi mener det er nyttig for HOD å ta med seg i videre vurderinger.

FHIs erfaringer fra Beredt C19

Levende data: Data i Beredt C19 kommer hver natt og i stor grad som datadumper (dvs. fullaster av data, hvor man får hele det siste året pluss siste døgns data). Det vil det være praktisk umulig å

utlevere opplysningene slik man gjør i registrene i dag (utlevering av filer med løpenummer). Datastrømmen for de fleste datakildene har vært automatisert og kontinuerlig, med overføringer enten daglig, to ganger i uken eller ukentlig. Opplysningene i Beredt C19 endrer seg og oppdateres derfor hele tiden. Klassiske utleveringer med løpenummer etc. vil derfor ikke være aktuelt.

Kvalitet på data: Feil som stopp eller mangler i data har jevnlig oppstått, og blitt oppdaget på flere måter, enten ved varsling fra kilden selv, oppdaget av driftsteamet eller av analytikerne selv. Dataene er heller ikke kvalitetssikret slik de vanligvis er. Det har derfor vært svært tett samarbeid mellom driftsteamet og analytikerne om kvaliteten på opplysningene, i tillegg til tett dialog med de ulike dataansvarlig for registrene som inngår i Beredt C19.

Omfang av opplysninger: Beredt C19 har samlet en ekstraordinær mengde person- og helseopplysninger. Det ville være en stor jobb å sørge for tilstrekkelig dataminimering til et stort antall forskere om dette ikke ble gjort automatisk. Detaljnivået på opplysningene, for eksempel diagnosekoder, er høyt, og risiko for bakveisidentifisering øker med antall kilder man kobler. Det er etablert svært strenge regler for anonymitetsvurderinger og dokumentasjon av disse, eksempel på dette er når det oppdages sjeldne bivirkningstilfeller (som ofte er små tall og alvorlige tilstander).

Datahåndtering av rådata: I Beredt C19 ble det etter hvert laget en del kode som var til felles bruk. Dette gjaldt for eksempel for tilrettelegging av data fra NPR. Disse dataene kom fra sykehusene EPJ'er og hadde komplisert struktur. I tillegg ble det etter hvert utviklet egne Beredt C19-genererte datasett. Dette er ferdig koblete, dataminimerte spesialdatasett, som jevnlig oppdateres. Disse datasettene ble laget av analysetemaene selv, ikke av driftsorganisasjonen i Beredt C19. Hvert Beredt C19 genererte datasett hadde et ansvarlig analyseteam, og datasettet ble foret/sendt tilbake i løsningen (datasjøen). Disse datakildene kan de andre analyseteamene deretter søke om på lik linje med andre kilder. Dette er et dataminimeringstiltak i Beredt C19. Analyseteamene trenger da ikke tilgang til originaldatakilden. Å definere slike datasett på forhånd er vanskelig, behovene oppstår underveis, og det er stadig videreutvikling. Man vet ofte ikke hvilke slike datasett som behøves, og det er derfor helt nødvendig med samarbeid mellom analytikere og driftsorganisasjonen. Et eksempel er datasettet 'Virusvariant', der det når det oppstod nye virusvarianter, ble justert i koden for opprettelse av datasettet. I tillegg ble det stadig innhentet nye datakilder, senest Legemiddelregisteret.

Formålsbegrensing og tilgangsstyring i Beredt C19: I Beredt C19 ble tilgangsstyring håndtert manuelt i henhold til rutineene som ble etablert. En styringsgruppe godkjente problemstillinger beskrevet i miniprotokoller, slik at det var klart at de falt innenfor formålet og analyserom ble opprettet og datatilgang gitt. Tilgangsstyring på data og analytikernivå ble håndtert av et lite driftsteam. Ettersom nye kunnskapsbehov oppstod, var det endringer i miniprotokoller og datatilgangen i analyserommene. Datatilgangen ble kontinuerlig endret og justert.

Lagringstid og krav til behandling: Jfr. helseberedskapsloven § 2-4 siste ledd, skal opplysningene i et beredskapsregister slettes når hendelsen er avklart og evaluert. Ved en eventuell utlevering under en krise, vil krav i medhold av helseforskningsloven gjelde for forskningsprosjektet. Dette innebærer bl.a. at godkjenningsmyndigheten vil stille vilkår om at opplysningene skal lagres i 5 år etter prosjektperioden er avsluttet for kontrollhensyn, jfr. helseforskningsloven § 38. Dette må avklares i forhold slettekravet i helseberedskapsloven § 2-4 siste ledd.

Internkontroll og dynamisk tilgangsstyring: Omfanget av opplysninger innsamlet i Beredt C19 har vært omfattende, og det ble av den grunn etablert svært strenge krav for behandlingen av dem, i tillegg til rutiner for etterlevelse av disse. Rutineene i Beredt C19 var betydelig strengere enn det som er vanlig i forskningsprosjekter. For eksempel ble analytikere meldt inn og ut etter behov for tilgang,

det har vært jevnlig gjennomgang av databehov og analyseteamets tilgang stenges når kunnskapsbehovet opphører, i tråd med regler om dataminimering.

Helsedataservice (HDS) som vedtaksmyndighet og ansvarlig for en nasjonal teknisk løsning

Rege-utvalget nevner EU-forordningen som peker på et nasjonalt organ for tilgjengeliggjøring av data, og i Norge er dette Helsedataservice i Direktoratet for e-helse. I forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, som trådte i kraft 11. januar 2023, kan Direktoratet for e-helse etter § 3, første ledd, beslutte at de nevnte helseregistre i § 3 skal kunne 'inkluderes i løsningen'. Hvilke registre som direktoratet har besluttet å inkludere fremgår av vedlegget til forskriften, og her er beredskapsregistre etter § 2-4 ikke nevnt. Før det fattes en beslutning etter § 3 første ledd skal imidlertid direktoratet rådføre seg med registerforvalteren for det *aktuelle registeret*. HDSs vedtaksmyndighet gjelder kun for opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i løsningen.

Gitt at det kan opprettes flere beredskapsregistre i § 2-4, av flere etater i ulike typer kriser, vil det måtte vurderes i hvert enkelt tilfelle om det opprettede beredskapsregisteret skal inngå i vedlegget til helsedataforskriften. Det bør kun inkluderes i vedlegget om det er hensiktsmessig ut fra en konkret vurdering i det aktuelle beredskapsregisteret om eksterne forskere skal tilgang til registeret. Det er uansett kun eksterne forskere som vil måtte søke HDS for å få tilgang til opplysninger. Myndigheter som har anledning til å opprette beredskapsregistre selv, er ikke avhengig av at HDS får vedtaksmyndighet for eventuelle beredskapsregistre, jf. vår vurdering under forslag 8.

Det finnes i dag ikke en nasjonal teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata. Dette gjør det vanskelig å se for seg hvordan en eventuell tilgjengeliggjøring av opplysninger vil kunne skje i fremtiden.

Tilgang for eksterne forskere under kriser

For forskere som arbeider på vegne av dataansvarlig (enten som ansatt i virksomheten i mindre stillinger eller gjennom databehandleravtaler), vil det rettslige grunnlaget i § 2-4 gjelde på lik linje med analytikere/forskere (ansatte) i etaten som etablerer registeret. Behandlingen må falle innenfor formålet med registeret. Vi har ikke utredet hva som kreves av samarbeidsavtaler, databehandleravtaler i slike situasjoner. Det er noe man kunne testet ut i beredskapsøvelser.

For eksterne forskere, hvor dataansvarlig organisasjon vil være forskerens egen institusjon, er det mer omfattende å vurdere alle rettslige og praktiske aspekter ved å tilgjengeliggjøre opplysninger. Det må avklares om det er et krav at forskningsprosjekter må være innenfor formålet med et beredskapsregister. Det er godkjennende myndighet som skal vurdere om prosjektsøknaden er innenfor formålet med § 2-4 og det skal stilles evt. vilkår for et innvilgende vedtak. Dersom tilgjengeliggjøringen angår medisinsk og helsefaglig forskning, må etisk godkjenning fra REK innhentes.

FHIs og Helsedirektoratets vurderinger

Vi mener, basert på våre erfaringer og potensielle personvernkonsekvenser, i likhet med Rege-utvalget, at det vil være 'krevende og kanskje umulig for beredskapsregisteret å behandle søknader og tilrettelegge data for eksterne forskere så lenge krisen er aktuell og håndteringen av den må prioriteres'. Vi ser likevel at dersom det i fremtiden finnes effektive løsninger for søknadshåndtering og infrastruktur for deling av data, vil det å ha en klar hjemmel for tilgjengeliggjøring av opplysninger til eksterne forskere være viktig for å skaffe mer og bedre kunnskapsgrunnlag enn det etaten klarer selv, herunder være en avlastning for registeransvarlig.

For historiske registre, dvs. etter at hendelsen er avklart og evaluert, må man vurdere den konkrete situasjonen og registeret. HOD må vurdere om det er behov for å behandle opplysningene.

Rege-utvalget mener at det bør legges bedre til rette for at flere får tilgang til data i et beredskapsregister slik at de kan bidra med kunnskapsgenerering innenfor formålet med registeret. Sett i ettertid, og særlig i lys av våre vurderinger om sentrale helsemyndigheters behov og rett til tilgang til beredskapsregistre (beskrevet under i punkt 9b), ville det å gi Helsedirektoratet tilgang til Beredt C19 under pandemien både bidratt til å løse kapasitetsutfordringer i FHI og sørget for nødvendig løpende og oppdatert kunnskap i Helsedirektoratets arbeid. Også Statens legemiddelverk kunne hatt nytte av opplysninger om sjeldne bivirkninger, og selv om det ikke er/var nødvendig med tilgang til rådata, kunne tilgang til noe mer opplysninger om personer med alvorlige bivirkninger være nyttig i deres arbeid (som i praksis kan være indirekte identifiserbare pga. få tilfeller og dermed taushetsbelagt informasjon).

Konklusjon

Vi er positive til forslaget om å gi en hjemmel som sikrer adgang til opplysninger i et beredskapsregister for eksterne forskere under en eventuell krise, men at adgangen forutsetter at det finnes tekniske og praktiske løsninger som gjør dette mulig og ikke går utover etatens egen evne til å håndtere krisen. Det bør imidlertid gjøres en utredning av juridiske og tekniske grenseoppganger før man lovfester slike rettigheter under en pågående krise.

I påvente av utvikling av tekniske løsninger, mener vi at det er for tidlig å vurdere om beredskapsregistre bør inngå i vedtaksmyndigheten til HDS både mens krisen pågår og etter kriser (jfr. evt. forskrift etablert av HOD).

En annen måte å øke kapasitet og kompetanse på er å benytte eksterne forskere som arbeider på vegne av dataansvarlig for registeret, hvor deres rett og tilgang til data reguleres av registreiers rettigheter og plikter. Disse behøver ikke søke om tilgang via HDS.

Personvernkonsekvensvurderinger iht. pkt. 9a

Å gi eksterne forskere, som ikke arbeider på oppdrag fra etaten som er dataansvarlig, men innenfor registerets formål, tilgang til data i en krise, vil antakelig ha betydelige personvernkonsekvenser. Registermyndigheten har hverken rett eller plikt til å etterse at forsker/forskningsprosjektet faktisk ivaretar nødvendige og tilstrekkelig krav til personvernet til de registrertes opplysninger som har blitt tilgjengeliggjort.

9b. Om sentrale helsemyndigheters behov og rett til tilgang til data fra etablerte beredskapsregistre

Helsedirektoratets erfaringer under pandemien

I egenskap av å være dataansvarlig formulerte FHI formålet med beredskapsregisteret, Beredt C19, slik: Formålet med Beredt C19 er hurtig å fremskaffe oversikt og kunnskap om hvordan pandemien, og tiltakene som er iverksatt, påvirker befolkningens helse, bruk av helsetjenester og helserelatert atferd.

Beredt C19 har vært avgjørende for at FHI har kunne ivareta sitt ansvar under pandemien, herunder å fortløpende kunne fremskaffe kunnskap om pandemiens utvikling, planlegging og oversikt over vaksinasjon av befolkningen m.v.

Helsedirektoratet hadde behov for tilgang til hyppig oppdaterte data i sanntid i analysearbeidet, for å få mest mulig oppdatert situasjonsforståelse, og tallfesting av konsekvensene for helsetjenestene og befolkningen. Dette behovet ønsket Helsedirektoratet i hovedsak å løse ved tilgang til data fra Beredt C19.

Det var imidlertid usikkerhet rundt FHIs hjemmelsgrunnlag for å kunne dele koblede data fra Beredt C19. Dette medførte at Helsedirektoratet ikke fikk de data de trengte for å ivareta krisen mens den pågikk.

Helsedirektoratet tilrettela egne anonymiserte datavisninger på antall innlagte pasienter etter alder og hastegrad, som var svært nyttige for å kunne følge situasjonen i spesialisthelsetjenesten. I FHI ble disse dataene koblet med data fra andre helseregistre, men disse dataene ble ikke delt med Helsedirektoratet. I hovedsak var dette på grunn av usikkerhet knyttet hjemmelsgrunnlaget for utlevering, da Beredt C-19 koblet mange ulike helseregistre med ulike hjemler og forskrifter.

Behov

I medhold av § 2-4 kan FHI, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet etablere registre med helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner. I vårt forslag til Reges punkt 2, foreslår vi også at Mattilsynet og DMP bør ha hjemmel til det samme. Disse etatene vil ha ansvar for å følge opp eller bistå ved hendelser eller beredskapssituasjoner i sentral helseforvaltning. Hvilken etat som vil være nærmest til å etablere et register vil avhenge av hendelsen og hvilken type register som er aktuell.

Den etat som etablerer registeret er dataansvarlig, og vil dermed ha ansvaret for at behandlingen av opplysninger i registeret er i samsvar med § 2-4 og helseregisterloven § 6. Avhengig av type beredskapssituasjon vil imidlertid alle de nevnte etatene kunne ha behov for tilgang til opplysningene for å ivareta sin myndighetsrolle/beredskapsrolle godt nok. Etatene har ulike roller og ansvar i beredskapssituasjoner, og oppgavefordelingen mellom etatene følger av regelverket og av Nasjonal helseberedskapsplan.

Selv om de nevnte etater i henhold til § 2-4 har hjemmel til å etablere et beredskapsregister, anses det som lite hensiktsmessig at hver etat som har en rolle i den aktuelle beredskapssituasjon, oppretter et eget beredskapsregister. Det er behov for at data deles mellom aktører som har en rolle under en gitt krise, og at det gis tilgang til sammenstilte data fra etablerte beredskapsregistre. Det er viktig at det er et klart hjemmelsgrunnlag for dette i en fremtidig krise.

Moderne beredskaps- og kriseledelse forutsetter at ledelsen raskt kan analysere og etablere en situasjonsforståelse basert på umiddelbar tilgang til relevante data og informasjonskilder. Det er en forutsetning at etatene med et ansvar innen helseberedskap har enkel og løpende tilgang til data som gjør at de kan etablere slik situasjonsforståelse og settes i stand til å løse sitt beredskapsoppdrag.

Helsedirektoratet og FHIs vurdering av gjeldende rett

Både ordlyden i § 2-4 og forarbeider taler etter vår oppfatning for at det er hjemmel for å tilgjengeliggjøre opplysninger fra et beredskapsregister til andre som har en rolle i beredskapsarbeidet.

Det følger av § 2-4 tredje ledd at: *Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte og tilgjengeliggjøres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål.*

Hva som nærmere ligger i bestemmelsen, er omtalt forarbeidene (Prop. 7 L (2015-2016)), pkt. 4.3.8 hvor det fremgår:

"Departementet foreslår at opplysninger skal kunne behandles uten de registrertes samtykke dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Hva som er nødvendig for å oppnå registerets formål vil bestemmes blant annet av beredskapssituasjonens karakter.

Behandling som er nødvendig ut fra formålet, vil dermed ikke kreve annet særskilt behandlingsgrunnlag siden den har hjemmel i direkte i loven. Konsesjon fra Datatilsynet er ikke nødvendig.

Opplysningene i et beredskapsregister skal kunne utleveres og behandles til de konkrete formålene som er fastsatt for det enkelte register. Formålet kan for eksempel være å gi kunnskap til lokale helsemyndigheter eller andre med håndteringsansvar. Formålet kan også være videre varsling gjennom EWRS og IHR, som Norge er forpliktet til gjennom internasjonale avtaler. Ved utlevering av opplysninger med hjemmel i § 2-4 vil mottakeren ha adgang til å behandle opplysningene."

Tilgang til data fra beredskapsregistre ble videre problematisert i høringsrunde. Det fremgår av Prop. 7 L 2015-2016) pkt. 4.3.8: *Epidemi AS savner en bestemmelse om hvordan informasjonen i et slikt register kan deles med kommunelegen. Departementet mener det ikke er nødvendig med en slik bestemmelse. Der kommunelegen har oppfølgingsoppgaver, vil det være innenfor registerets formål at opplysningene utleveres og benyttes til dette.*

Etter vår oppfatning tyder både ordlyden i bestemmelsen og forarbeidene for at opplysninger i et beredskapsregister kan tilgjengeliggjøres til de som har en rolle i den konkrete beredskapssituasjon, og at det vil være innenfor registerets formål å tilgjengeliggjøre informasjonen.

Bestemmelsen åpner også for at opplysninger kan utleveres til andre enn de etater som har hjemmel til å etablere et register i medhold av bestemmelsen.

Graden av personidentifikasjon og omfanget av opplysninger ved utleveringer skal ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålet. Bestemmelsen åpner imidlertid for at også direkte identifiserbare opplysninger kan utleveres. Adgangen til å utlevere er avgrenset til de formålene det enkelte registeret skal ivareta.

Et beredskapsregister som etableres i en beredskapssituasjon vil altså kunne benyttes for å gi nødvendig opplysninger til aktører som har en rolle i den konkrete beredskapssituasjonen, herunder også Helsedirektoratet.

Vi har videre vurdert om et beredskapsregister etablert med hjemmel i § 2-4 vil være å anse som et helseregister som vil omfattes av de registrene som FHI, Helsedirektoratet og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet kan kreve utlevert opplysninger fra, i henhold til § 2-4 fjerde ledd.

Det fremgår av fjerde ledd at: *"Den dataansvarlige kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for registerets formål fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra personell og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd."*

Det fremgår av merknad til fjerde ledd (Prop. 7 L (2015-2016) s 25:

Bestemmelsen gir hjemmel for å kreve opplysninger utlevert fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell, uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Med virksomheter menes også databehandlingsansvarlige for andre helseregistre.

Selv om et beredskapsregister er etablert med hjemmel i § 2-4, er registeret å anse som et helseregister. Helseregisterloven gjelder i sin helhet.

Etter direktoratet og FHIs oppfatning vil derfor et beredskapsregister etter § 2-4 være et register det kan kreves utlevert (eller få tilgang til) opplysninger fra. Etatene som kan etablere beredskapsregister etter bestemmelsen, vil da ha rettslig grunnlag til å kreve opplysninger utlevert fra et beredskapsregister etablert i medhold av § 2-4. Det vil tilsvarende innebære en plikt for dataansvarlig for beredskapsregisteret til å tilgjengeliggjøre opplysninger, jf. § 2-4 fjerde ledd.

FHIs og Helsedirektoratets vurdering og forslag 9b

Etter vår oppfatning gir § 2-4 både hjemmel til at etatene som omfattes av bestemmelsen kan etablere egne beredskapsregister, og til at disse kan få tilgjengeliggjort data fra de andre etatenes etablerte beredskapsregister. I henhold til bestemmelsen har etatene en lik hjemmel til innhenting og kobling av de samme opplysningene. Bestemmelsen gir en uttømmende regulering av denne retten. Retten er kun begrenset av formålet og de aktuelle myndighetenes ansvar i krisen. Vi kan derfor ikke se at regelverket til utleverende aktører skal være til hinder for slik deling av opplysninger.

Under pandemien ble det fra FHIs side innsamlet store mengder personopplysninger og til dels særlig sensitive opplysninger, til Beredt C19. Hensynet til den enkeltes personvern og kravet om dataminimering taler for at man bør unngå å innhente de samme opplysningene på nytt, og man bør derfor unngå opprettelse av dupliserte registre.

Videre taler ressurs hensyn for at opplysninger fra beredskapsregister bør tilgjengeliggjøres til de samarbeidende myndigheter. Det vil være en omfattende jobb for aktører som plikter å utlevere opplysninger, dersom de får pålegg om utlevering fra flere myndigheter.

For å sikre sentrale myndigheters tilgang til relevante registerdata i sanntid, og for å unngå at det opprettes dupliserte registre, med de utfordringer dette innebærer for blant annet personvern, er det viktig at det gis tilgang på data fra beredskapsregistre etablert med hjemmel i § 2-4. For å unngå usikkerhet om dette i en krisesituasjon, bør det gis en tydelig hjemmel for deling av data mellom relevante aktører.

Konsekvenser for personvernet jfr 9b:

Vi vurderer at dette ikke har konsekvenser for personvernet. Forslaget innebærer kun en tydeliggjøring i henhold til gjeldende rett.

[Rege-rapportens forslag 10: Hjemle opprettelse av beredskapsregistre ved beredskapsøvelser](#)

Rapportens forslag: Foreslår at det kan vurderes om Helse- og omsorgsdepartementet bør gis hjemmel til å iverksette beredskapsøvelser i de underliggende etatene som kan opprette beredskapsregistre. Under en slik øvelse bør etaten kunne benytte hjemlene i helseberedskapsloven § 2-4 på samme måte som under en reell beredskapssituasjon, men i et omfang som tar hensyn til at personverninngrep som er forholdsmessig under en krise ofte ikke vil være det under en øvelse (dvs. at henvisningen i helseberedskapsloven § 2-4 andre ledd til helseregisterlovens § 6 gjelder fullt ut).

Rapportens begrunnelse: Helseberedskapsloven § 2-4 ble brukt for første gang under pandemien, og erfaringen var at manglende kjennskap til regelverket medførte usikkerhet, forsinkelser og mangler. I tillegg måtte den tekniske og organisatoriske infrastrukturen bygges helt fra bunnen, med tilhørende tekniske, organisatoriske og informasjonssikkerhetsmessige utfordringer. Til sist måtte det rekrutteres analytikere som måtte lære seg å jobbe innenfor nye tekniske løsninger med rådata som aldri tidligere var samlet inn og benyttet til analyse.

FHI og Helsedirektoratets vurdering

FHI og Helsedirektoratet støtter Reges forslag om å vurdere en hjemmel til å iverksette beredskapsøvelser der § 2-4 benyttes. Formålet med en slik hjemmel vil være å sørge for at vi er bedre forberedt til en ny krise på flere ulike måter. Akkurat som § 2-4 i 2020 var 'nøkkelen' som gav mulighet til å opprette Beredt C19, kan en slik 'beredskapsøvelseshjemmel' sørge for at vi er bedre forberedt til neste krise.

For det første vil beredskapsøvelser sørge for at de ulike etatene jevnlig oppdaterer sin kjennskap til regelverket og eventuelt kan justere dette ved behov. Selv om de foreslåtte endringene i § 2-4 vil bidra til å klargjøre regelverket ved en eventuell ny krise, vet vi ikke hvilken type krise eller når en krise eventuelt kommer. Selv om Helsedirektoratet og FHI er godt kjent med regelverket i dag, er det ikke nødvendigvis slik ved neste beredskapssituasjon.

For det andre vil man ved øvelser kunne bidra til å videreutvikle teknisk infrastruktur og ta i bruk ny teknologi. Det vil også være mulig teste ut helt nye datakilder, både de som finnes i dag, men også data som vi enda ikke kjenner til/finnes. Omfanget av databehov i en øvelse vil kunne være mindre enn det man har behov for i en krise, slik at personvernulempene også er mindre. For å redusere personvernulempene ytterligere, kan det være mulig å teste løsninger som ikke har ekte data. Imidlertid er det slik at nytten ofte er størst om ekte data benyttes. Man kan imidlertid benytte og inkludere så lite inngripende data som mulig (for eksempel unngå særlig sensitive diagnosekoder).

Sist, men ikke minst, kan man sørge for at det jevnlig bygges kompetanse på å håndtere kobling av data (særlig nye utforskede data) og vitenskapelig metodikk for å gi pålitelig kunnskap. I slike øvelser kan man også tenke seg at man tester ut samarbeid med universitets- og høgskolesektoren.

I [Nasjonal strategi for kunstig intelligens fra 2020](#) omtales 'regulatoriske sandkasser', som gir virksomheter mulighet til å prøve ut nye teknologier innenfor gitte rammer. På områder der det er særlig behov, er regjeringen positiv til å etablere regulatoriske sandkasser, og beredskapsregistre ved beredskapsøvelser vil kunne være en mulig kandidat for dette.

Behovet for øvelser vil bli mindre dersom man vil få løsninger som i sanntid kobler ulike typer registerdata i permanente løsninger. Utvikling av digitale løsninger som brukes i normaltid og kan skaleres ved behov (ved større eller mindre kriser), kan åpne tekniske muligheter for å gi tilgang til data og kunnskap basert på hjemler knyttet til roller i helseforvaltningen (eksempelvis kommuneleger). Dette kan for eksempel åpne for at et fremtidig beredskapsregister også fungerer til eksempelvis overvåkningsformål ved at tilgang til data styres ihht tjenstlig behov. I prinsippet kan dette utfordre tradisjonell registertankegang og -arkitektur. Et mulig fremtidig infeksjonsregister og den teknologiske løsningen som utvikles, kan være et utgangspunkt for øvelser i tillegg til permanente oppgaver i registeret. Det må imidlertid da ikke bare begrense seg til kriser som omhandler smittevernhendelser.

Forslag

FHI og Helsedirektoratet støtter forslaget om at HOD bør ha en hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4 til å opprette et beredskapsregister under øvelser. Det bør imidlertid arbeides videre med å få på plass systemer som er permanente og oppdaterte i sanntid, og som kan skaleres opp i kriser. Inntil slike permanente systemer er operative og skalerbare, vil en hjemmel kunne åpne for å gjøre øvelser ved behov og sørge for videreutvikling av nødvendig infrastruktur, lovgrunnlag og datahåndteringskompetanse.

Konsekvenser for personvern: Under en øvelse bør etaten kunne benytte hjemlene i helseberedskapsloven § 2-4, men i et omfang som tar hensyn til at personverninngrep som er forholdsmessig under en krise, ofte ikke vil være det under en øvelse. Henvisningen i helseberedskapsloven §2-4 andre ledd til helseregisterlovens § 6 gjelder fullt ut. Et mulig tiltak for å redusere personvernkonsekvenser er å benytte syntetiske data og dersom det er mulig bør det benyttes. Det må imidlertid være mulig, i en skala tilpasset øvelsen, å benytte ekte data, men i et begrenset omfang, og hvor man kan argumentere for at nytten klart overstiger ulempen for de registrerte.

Behov for gode registre for å håndtere kriser

For å oppnå en god situasjonsforståelse under kriser kreves kompetanse og kunnskap i form av informasjon i sanntid og over et lengre tidsrom. Helseregistre kan også ha stor verdi under langvarige kriser, særlig når viktige funksjoner overvåkes gjennom automatisert datainnsamling. Eksempler på slike styringsparametere kan være daglige tall på innleggelser, forbrukt og lagret smittevernutstyr, antall pasienter på sykehjem og i ordinære sykehusavdelinger, samt på intensivavdelinger.

Erfaringene fra håndteringen av koronapandemien viser at hyppig oppdaterte kapasitets- og tilstandsdata er etterspurt og påkrevd i taktisk oppfølging av tjenesten. Dette er i dag ikke del av den ordinære helseregisterforvaltningen og krever høy grad av manuell innrapportering og særskilte tekniske driftsløsninger i beredskapssituasjon.

Datainnsamlingen må gjennomgående baseres på høsting av data som registreres som del av normal aktivitet i tjenesten. De data som er relevante i en krisesituasjon må også i størst mulig grad kunne "fangstes" i en normalsituasjon. Etablering av beredskapskodeverk som kan ligge hvilende i systemer og datastrukturer, er videre en innretning som muliggjør rask utrulling og etablering av innsamling av uforutsette dataelementer, dette vil da ikke kreve særskilt systemutvikling.

Den sentrale helseforvaltningen må ha tilgang til oppdatert oversikt over tjenestens kapasiteter og kapabiliteter (personale, kompetanser, reservepersonale, bygningsmessige forhold, fleksibilitet i bygningsmasse, geolokasjoner mm). Disse data finnes (stort sett) tilgjengelig i dag, men ligger spredt i ulike systemer og hos ulike instanser. De er også relevante når det kommer til våre internasjonale forpliktelser, som rapportering til bl.a. NATO. En innrapportering bør her etableres med tilhørende nødvendige tilpasninger i forskrifter for å muliggjøre dette (eks. NPR/KPR-forskriftene mm).

Helsedirektoratet har planer om at man i forkant av neste krise videreutvikle egne planer og kompetanse for å sikre at man umiddelbart ved starten av en krise kan etablere analyseteam som kan håndtere bruk av kjente data, samt kunne etablere systemer for innhenting av de ekstra data og informasjon som er særskilt knyttet til den foreliggende krisen.

Forut for en fremtidig krise er det en forutsetning at det finnes hjemler for å midlertidig etablere registre eller koble data som er relevante for krisehåndtering, slik som bestemmelsen i helseberedskapsloven § 2-4 for opprettelse av beredskapsregister. Vi ser også behov for en

bestemmelse tilsvarende smittevernloven § 2-2 åttende ledd for å kunne få tilgang til tilstrekkelig opplysninger.

Det er også viktig å understreke at krise vil kunne medføre behov for data som ikke finnes i eksisterende registre eller datakilder. Det vil også fremover være behov for å ha mulighet til å etablere ad hoc innsamling av data og informasjon. Det vil da være viktig å utvikle god kompetanse på metode og verktøy for å samle inn dette. Det er også viktig at det er avklarte ansvarsforhold og gode samarbeidsrelasjoner etatene imellom for å få slike tilleggsbehov adressert.

Datadrevet og kunnskapsbasert helseforvaltning

Det bør være et mål at fremtidens beslutninger i helseforvaltningen skal bli enda mer datadrevet og kunnskapsbasert, både i og utenfor kriser. FHI og Helsedirektoratet mener man må arbeide for en løsning som sikrer tilgang til koblede registerdata for de etatene i helseforvaltningen som har oppgaver som krever dette, slik at etatens samfunnsoppdrag oppfylles. Slike koblede data vil også kunne være nyttig for enkelte oppgaver også hos Helsetilsynet og Legemiddelverket (eks. forekomst av pasientskader, innføring av nye legemidler/medisinske produkter, bivirkningsovervåkning etc.). Gjennom et permanent system for produksjon av kunnskap, helst i sanntid, om befolkningens helse (både for smittsomme og ikke-smittsomme sykdommer) og helsetjenestene, kan andre helsemyndigheter og helsetjenestene (kommunelege, kommunene, sykehusene) få rask tilgang til kunnskap i sitt arbeid, samt at statistikk kan formidles til befolkning og media både i og utenfor kriser. Ved å etablere permanente løsninger som kan skaleres opp ved kriser, og som kan benyttes til øvelser mellom kriser, vil helsemyndighetene være bedre forberedt til neste beredskapssituasjon.

Internasjonale og EU-prosesser

Rege-utvalget nevner flere pågående prosesser knyttet til utvikling av EU-regelverk som vil få betydning for tilgang til og deling av data i kriser, og som med stor sannsynlighet også vil påvirke norsk lovgivning på dette feltet. EU har i tillegg etablert en ny organisatorisk enhet, HERA (European Health Emergency preparedness and Response Authority) under DG Sante som arbeider med å etablere en HERA IT-plattform. Hensikten er at plattformen skal legge til rette for kunnskapsinnhenting for å tidlig kunne identifisere og iverksette tiltak mot helsetrusler (epidemietterretning), samt informasjon om medisinske mottiltak. HERA-plattformen vil kun være operativ dersom medlemslandene (og EØS-land tilknyttet EU4Health-programmet) har sterke nasjonale IT-systemer som er interoperable med HERAs IT-system og andre relevante systemer. Dette står sentralt i prosjektet EU – HIP (interoperabilitet med HERA-plattformen), der FHI har co-lead i den tekniske arbeidspakken sammen med Sciensano (Belgia).

Deling av nasjonale data vil, i tillegg til de tekniske forholdene, kreve arbeid med kodeverk, semantikk, juridiske avklaringer m.m. HERA har signert samarbeidsavtale med European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) og European Medicines Agency (EMA) for å styrke koordinering og samarbeid om beredskap og respons i kriser. En annen aktuell prosess, som også nevnes i Rege-rapporten, er arbeidet med European Health Data Space (EHDS)- forordningen. Forslaget til EHDS-forordning kan innebære store konsekvenser for både primærbruk og sekundærbruk av helsedata i EU og i Norge. Videre skal det Internasjonale helsereglementet revideres. Det er for tidlig å si noe konkret om hvordan de ulike prosessene som pågår vil ha betydning for helseberedskapsloven og eventuelt § 2-4.

Overordnet om personvernkonsekvenser av forslagene samlet

De registrertes personvern skal ivaretas og vurderes ved etablering av register for helseberedskap (som for andre helseregistre). Kravene til vurdering av personvernkonsekvenser er gitt i GDPR art. 35 dersom behandlingen anses å medføre høy risiko for fysiske personer rettigheter og friheter. Det skal særlig legges vekt på behandlingenes art, omfang, formål og sammenhengen det de utføres i. Det vil f.eks. være nødvendig å vurdere personvernkonsekvenser der man behandler personopplysninger som angår hele eller en større del av befolkning, herunder grupper som på en eller annen måte kan anses å være særlige sårbare, som f.eks. barn.

Det overordnede formålet med endringer i - og presiseringer av helseberedskapsloven § 2-4 som vi har foreslått, er å bidra til en bedre og mer effektiv håndtering av kriser i fremtiden sett i lyset av vår erfaring med covid-19-pandemien. Formålet er å kunne verne den norske befolkning mot alvorlige helsetrusler. Personvernforordningen artikkel 5 oppstiller noen grunnprinsipper for behandling av personopplysninger, herunder at det må foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger, at bruken av personopplysninger skal være oversiktlig og forutsigbar for den opplysningene gjelder, at personopplysninger skal kun behandles for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål, at mengden innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet med innsamlingen (dataminimering), at personopplysninger skal slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet de ble innhentet for og at virksomheten må kunne dokumentere at den har gjennomført tiltak for å etterleve personvernforordningen. FHI og Helsedirektoratet er av den oppfatning at personvernprinsippene samlet sett blir godt ivaretatt ved forslaget.

I de ulike avsnitt har vi vurdert personvernkonsekvenser av forslagene hver for seg. Her gjør vi en samlet vurdering. Noen av forslagene vil ha personvernkonsekvenser for de registrerte, men for de fleste av forslagene **vil risikoen være ingen eller lite for de registrerte. Dette gjelder:**

- 1) Forslaget om tydeliggjøring av at § 2-4 også gjelder andre personopplysninger enn helseopplysninger. Det vil kun være snakk om en presisering av gjeldende rett.
- 2) Det gjelder også forslaget om at helseberedskapslovens regler går foran generelle regler i andre lover som lex specialis (særlov på sitt område). Dette er en vurdering av reglene i § 2-4 og et forslag om tydeliggjøring i forarbeidende som ikke har konsekvenser for personvernet til de registrerte da det ikke endrer noe i gjeldende rett.
- 3) Forslaget om å lovfeste at opplysningene skal kunne kreves fra offentlige virksomheter uten at kostnadene dekkes, har økonomiske konsekvenser, men ikke personvernkonsekvenser.
- 4) Vi foreslår videre at § 2-4 åpner for å innhente personopplysninger direkte fra databehandler. Dette vil ikke ha noen konsekvenser for personvernet til den enkelte. Det vil kun gjelde tilgjengeliggjøring av opplysninger som dataansvarlig for opplysningene allerede er forpliktet til å utlevere.
- 5) Forslag om at det ikke skal stilles krav om REK-godkjenning eller dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med analysearbeid på beredskapsdata som utføres av dataansvarlig eller øvrige organer med hjemmel etter § 2-4, vil ikke ha ytterligere konsekvenser for personvernet da registreier gjør bruk av data som allerede er innhentet, og behandlingene er omfattet av den dataansvarliges lovpålagte oppgaver under en krise.
- 6) Der eksterne aktørers tilgang til beredskapsdata er andre myndigheter med samme rett til å som dataansvarlig for beredskapsregisteret har, vil personvernrisikoen være lav fordi disse myndigheter allerede er gitt retten til å behandle personopplysninger i et eget helseberedskapsregister. De får ikke en større rett eller tilgang på flere opplysninger, enn om de selv hadde opprettet et beredskapsregister i egen regi.

- 7) Når det gjelder eksterne som jobber på oppdrag for og/eller hos registereier (for eksempel innleid personell og databehandlere), vil den eksterne medarbeiderens tilgang til - og behandling av data reguleres av registereiers rettigheter og plikter. Det må opprettes avtaler om sikker tilgang og gis opplæring og erklæring om taushetsplikt på samme måte som gjelder de øvrige ansatte hos registermyndigheten som skal jobbe med opplysningene. Dette betyr at personvernrisikoen er lav fordi man må forvente at det er samme regler og rutiner som gjelder for tilgang til data, sikkerhetstiltak og dataminimering mht. de opplysninger den eksterne skal jobbe med.

Etablering av et beredskapsregister vil kunne innebærer at store mengder sensitive personopplysninger vil være samlet på ett sted. Det vil totalt sett være tale om mange opplysninger til sammen, og mange opplysninger om den enkelte registrerte. Dette vil i seg selv være et inngrep i den registrertes integritet. Selv om helseberedskapsloven § 2-4 gir hjemmel til å behandle opplysninger med *direkte identifiserbare kjennetegn*, skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes og det vil kun være i unntakstilfeller at et beredskapsregister inneholder direkte personidentifiserbare opplysninger. Dette følger av personvernforordningen art. 5 og fremgår også av forarbeidene til helseberedskapsloven § 2-4. Erfaringer fra Beredt C19 har vist oss at det er mulig å ha særdeles godt ivaretatt personvern ved høy grad av teknisk innebygd personvern. I Beredt C19 oppbevares ikke direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer. Disse er pseudonymisert (se vedlegg om personverntiltak), og kan ikke reverseres. Dersom man etablerer slike beredskapsregister uten direkte personidentifiserbare opplysninger, vil personvernulempene være betydelig redusert.

Med det utgangspunkt at slike registre vil kunne ha et godt innebygd personvern, vil vi herunder **drøfte forslag som vi ser kan ha noe større konsekvenser for personvernet til de registrerte:**

Forslaget om å *utvide kretsen som kan etablere beredskapsregister* i medhold av § 2-4 til også å omfatte Mattilsynet og Statens Legemiddelverk, innebærer at flere vil kunne få tilgang å behandle et etter omstendighetene stort antall personopplysninger. I tillegg vil det potensielt kunne innebære at det etableres flere registre, slik at opplysningene lagres flere steder. Som vi har redegjort for under forslag 9, så mener vi imidlertid at det er lite hensiktsmessig at hver etat som har en rolle i den aktuelle beredskapssituasjon, oppretter et eget beredskapsregister, og at man i så stor grad som mulig gis tilgang til sammenstilte data i etablerte beredskapsregistre. Vi mener regelverket åpner for dette. At flere myndigheter som har en rolle i en helseberedskapssituasjon får rett til å opprette et slik register, vurderer vi er nødvendig og forholdsmessig for at norske myndigheter skal kunne være i stand til både å oppfylle sine plikter - og samarbeide under en helserelatert krise.

Myndighetene har strenge regler for ivaretagelse av personvern. Innebygd personvern i et beredskapsregister, vil som vist ovenfor, være tiltak som gjør at personvernrisikoen reduseres betydelig, og at personvernet som sådan er godt ivaretatt. Vi vurderer derfor at personvernrisikoen ikke er høy, selv om flere myndigheter etter forslaget vil ha rett til å opprette et helseberedskapsregister dersom vilkårene i loven er oppfylt.

Vi gjør oppmerksom på at vårt forslag begrenses til disse to etater, og derfor er noe snevre enn forslaget fra Rege-rapporten.

Forslaget om å *utvide kretsen av aktører som det kan kreves opplysninger fra* etter § 2-4, i tråd med smittevernloven § 2-2 åttende ledd, vil det ha konsekvenser for personvernet. De samme tungtveiende grunner som må ligge til grunn for å be om opplysninger fra aktører under en krise som reguleres av smittevernloven, må imidlertid også være oppfylt der man ber om opplysninger ved

andre typer kriser. Det kan være andre typer kriser som har konsekvenser for folkehelsen, men som ikke angår spredning av smittsomme sykdommer, f.eks. radioaktiv stråling, angrep mot Norges infrastruktur etc. Formålet med registret og vilkårene i helseberedskapsloven § 2-4, sammenholdt med formålsbestemmelsen i § 1-1- vil legge rammer og begrensninger for opprettelse av et helseberedskapsregister og hvilke opplysninger som kan innhentes. Opplysningene må være viktige og nødvendig for å oppfylle formålet for å få tilstrekkelig oversikt og kunnskap under en evt. krise. Vi anser ikke personvernrisikoen for høy, men moderat med den foreslåtte utvidelsen av aktørkretsen som det kan kreves opplysninger fra.

Dersom *eksterne forskere gis tilgang, uten å behandle data på vegne av dataansvarlig*, i henhold til regler som gjelder for tilgjengeliggjøring av data til forskning, vil personvernkonsekvensene antakelig være større. Registermyndigheten har hverken rett eller plikt til å etterse at forsker/forskningsprosjektet faktisk ivaretar nødvendige og tilstrekkelig krav til personvernet til de registrertes opplysninger som har blitt tilgjengeliggjort. Slike krav/ forutsetninger må stilles av vedtaksmyndigheten ifm etisk godkjenning og dispensasjon fra taushetsplikten, eventuelt kombinert med vilkår for det konkrete prosjektet.

Dersom lovgiver stiller rettslige vilkår om at prosjektets formål må rommes av lovens og beredskapsregisterets formål, og at det skal kunne avlaste et slik register under en krise, vil det være gode argumenter for at hensynet til kunnskapsinnhenting under en krise må veie tungt i vurdering av personvernkonsekvenser for de registrerte. Et annet tiltak for personvernet er at ikke la prosjekter få tilgang på direkte identifiserbare personopplysninger.

Forslaget om å *bruke personopplysninger til beredskapsøvelser* innebærer at man bruker personopplysninger for et annet formål enn der man har en aktuell krise. For å kunne optimalisere håndtering av en krise når den inntreffer, er det nødvendig å øve. Utallige rapporter og evalueringer, (senest tre rapporter om covid-19-pandemien) etter kriser i Norge som terror, pandemier, etc. har vist oss at vi som nasjon antakelig kunne ha håndtert hendelser bedre om vi hadde vært bedre forberedt. Det vil i de fleste tilfelle ikke være nødvendig å øve med direkte identifiserbare data, og slik sett vil personvernet kunne være ivaretatt på en betryggende og sikker måte ved å benytte indirekte identifiserbare opplysninger (f.eks. pseudonymiserte). Vi legger til grunn at hensynet til å kunne være godt forberedt når krisen slår inn må veie tungt, og vi vurderer at det står i rimelig forhold til hensynet til personvernet til de registrerte.

Forslag som vi har vurdert vil medføre for høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter, jfr. GDPR art. 35, og som følgelig ikke fremmes:

Forslag om å *kreve opplysninger direkte fra privatpersoner* har vi vurdert innebærer uforholdsmessige stor risiko for personvernet til de registrerte. Mindre inngripende tiltak som det å anmode om opplysninger ved å innhente dem gjennom samtykke er å foretrekke, særlig sett hen til at erfaringer viser at man kommer langt ved frivillighet, og at innbyggernes ønske om å delta og utlevere data er stor på grunn av generell bred tillit i befolkningen til myndighetene. Å be om samtykke fra de registrerte før innhenting og behandling, endrer ikke på at behandlingsgrunnlaget for et beredskapsregister et annet enn samtykke. Et samtykke reduserer personvernulempen for de registrerte. Det vil fortsatt stilles krav til et godt innbygd personvern hos datainnsamler/dataansvarlig, og det må legges til rette for innsyn og registreier må ha et system som ivaretar rett til å trekke det tilbake i tråd med reglene i GDPR art. 7 og 8.

Konklusjon

FHI og Helsedirektoratet mener at forslagene vi fremmer, vil legge til rette for at myndighetene gis enklere og raskere tilgang til nødvendige opplysninger i en krisesituasjon, herunder at man kan øve for å bli bedre på krisehåndtering. Dette er avgjørende for å kunne få oversikt over en pågående krise og for å kunne gi råd til beslutningstakerne basert på kunnskap hentet fra registeret, og uten at vesentlig tid forspilles. Disse formålene vil, når vilkårene i loven er oppfylt, måtte veie tyngre en hensynene til den enkeltes personvern. Ut ifra denne forholdsmessighetsvurderingen mener vi at forslagene kan tilrådes.

Forhold knyttet til nasjonal sikkerhet

Det bør legges til grunn at beredskapsregistrene kan bli å regne som skjermingsverdig informasjonssystem og/eller skjermingsverdig objekt og infrastruktur, og komme inn under sikkerhetslovens anvendelsesområde. I tilfelle vil det blant annet bety krav til at virksomheten definerer og sørge for at et forsvarlig sikkerhetsnivå (mot de truslene som etter sikkerhetsloven er relevante) ivaretas. Det er viktig at det tas høyde for disse krav ved etablering av beredskapsregistre.

Sikkerhetsloven skal beskytte de nasjonale sikkerhetsinteressene, som loven definerer som landets suverenitet, territorielle integritet og demokratiske styreform og overordnede sikkerhetspolitiske interesser knyttet til:

- a. De øverste statsorganers virksomhet, sikkerhet og stabilitet
- b. Forsvar, sikkerhet og beredskap
- c. Forholdet til andre stater og internasjonale organisasjoner
- d. Økonomisk stabilitet og handlefrihet
- e. Samfunnets grunnleggende funksjonalitet og befolkningens grunnleggende sikkerhet (sikkerhetsloven § 1-5)

Regjeringens nylig utsendte forslag til ny lov om digital sikkerhet, som følger opp EUs NIS-direktiver, vil også være en relevant rammefaktor for arbeidet fremover. Se [Norge får sin første lov om digital sikkerhet - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

Økonomiske og administrative kostnader

Forslagene i punkt 1, 2, 3, 5, 7, 8 og 10 medfører klargjøring og endringer lovtekst, og utgjør ellers, ingen administrative kostnader annet enn ordinært lovarbeid i departementet, stortinget og etatene. Det vil kunne medføre endring av rutiner i noen etater og arbeid knyttet til dette, men en klargjøring av lovverket vil på den andre siden bidra til raskere tolkninger og mer effektivt arbeid i en ny krise.

Vårt forslag i punkt 4, hvor man ved samtykke vil kunne innhente opplysninger, vil privatpersoner måtte reise eller på annen måte bruke tid eller ha kostnader ved å avgi opplysninger.

Forslag 6 vil medføre kostnader for avleverende virksomhet, det vil si de som etatene jfr. § 2-4 kan kreve opplysninger fra. Omfanget av slike kostnader har vi ikke vurdert.

Forslag 9, hvor det foreslås at etatene som kan etablere beredskapsregistre og forskere bør få tilgang til opplysninger, vil innebære kostnader for å utvikle løsninger som tilrettelegger for dette, men vil potensielt kunne være besparende slik at flere etater og evt. eksterne forskere får tilgang til opplysningene for å genere kunnskap, og man unngår duplisering. Slike løsninger vil kunne føre til mer samarbeid mellom helsemyndighetene. For andre med lovpålagte oppgaver under en krise (eks. kommunelegen) vil tilgang til kunnskap og oversikt, evt. også opplysningene, redusere arbeid med å

innhente slik informasjon selv. Man vil da også for hele helseforvaltningen som har roller under en krise kunne utarbeide både felles og eget kunnskapsgrunnlag.

Forslag til lovendringer i helseberedskapsloven

§ 2-4. Beredskapsregistre

Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, *Mattilsynet og Statens Legemiddelverk (Direktoratet for medisinske produkter, DMP)* kan etablere registre med *person-* og helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner. Slike registre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Organet som etablerer registeret, er dataansvarlig.

Ved etableringen av registre skal den dataansvarlige dokumentere at ~~helseopplysningene~~ behandles i samsvar med helseregisterloven § 6, herunder beskrive formålet med behandlingen og hvilke ~~helseopplysninger~~ som behandles. Beredskapsregistre kan inneholde ~~helseopplysninger~~ med direkte personidentifiserende kjennetegn.

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte og tilgjengeliggjøres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Opplysningene skal behandles i samsvar med helseregisterloven.

Den dataansvarlige kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for registerets formål fra ~~helsepersonell, virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra personell~~ offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 andre og tredje ledd. *Opplysninger kan også kreves fra databehandler som behandler opplysninger på vegne av virksomheter som omfattes av plikten til å tilgjengeliggjøre. Dataansvarlig for opplysningene skal underrettes før tilgjengeliggjøring fra databehandler. Det kan ikke kreves vederlag for kostnader ved å oppfylle opplysningsplikten.*

Dersom det er nødvendig for registerets formål, kan dataansvarlig ta kontakt med private personer og dersom den enkelte samtykker innhente opplysninger. Det kan ikke bes om flere opplysninger enn det som er nødvendig for registrertes formål.

Opplysningene skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart og evaluert. Departementet kan bestemme at *person- og helseopplysninger* likevel kan behandles etter at hendelsen er avklart. Dette kan bestemmes når det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter og samfunnets interesse i den videre behandlingen klart overstiger ulempene som kan påføres den enkelte.

Vedlegg: Innebyggede personverntiltak i Beredt C19

- 1) *Ingen direkte personidentifiserbare opplysninger:* Det er jf. § 2-4 andre ledd, hjemmel til å oppbevare direkte personidentifiserbare opplysninger i et beredskapsregister. I Beredt C19 oppbevares imidlertid IKKE direkte personidentifiserbare opplysninger, som navn eller fødselsnummer. Det medfører at personvernulempene er betydelig redusert. Fødselsnummer behandles med en 'pseudonymiseringsnøkkel' (hash) før inkludering i Beredt C19. Denne nøkkelen oppretter et unikt nummer per individ (pseudonymt). Dette nummeret er identiske på tvers av kilder, men det kan ikke reverseres tilbake til fødselsnummeret. Denne omgjøringen av fødselsnummeret til et pseudonymt nummer er en ikke-reversibel prosess inni registeret.
- 2) *Dobbel pseudonymisering:* Videre er det ytterligere omgjøring/bruk av pseudonymiseringsnøkler (unike hash'er) til hvert analyseteam, slik at hvert analyseteam har unike løpenummerserier. Dette resulterer i at data ikke kan kobles på tvers av analyseteam. Denne ekstra pseudonymiseringen et tiltak for å redusere personvernulempene ytterligere.
- 3) *Dataminimering og eget analyserom per analyseteam:* I Beredt C19 mottas og behandles betydelig mengder person- og helsedata som omfatter hele Norges befolkning. Til tross for at helseberedskapslovens hjemmel er bred og gir FHI mulighet til å innhente store mengder opplysninger, stilles det strenge krav til dataminimering og formålsbegrensning, både når Beredt C19 krever data fra datakildene (dataminimering hos kildene) og videre til analyseteamene inne i Beredt C19 (de tekniske løsningene for dataminimering i Beredt C19 er videreutviklet gjennom pandemien). Analyseteamene får tilgang til begrensede mengder data i egne 'analyserom' tilpasset problemstillinger som skal besvares, og datatilgang kan styres ned på for eksempel diagnosenivå for NPR-data (både hvilke ICD-diagnoser og antall siffer per diagnose). Hvert analyseteam har et analyserom.
- 4) *Rask dataminimeringsfunksjonalitet:* Datatilgang skrus lett av og på. Eksempel på korteste saksbehandlingstid var 30 minutter i forbindelse med tilgjengeliggjøring av ICD-10 diagnoser i forbindelse med meldingen om bivirkninger av Astra Zeneca-vaksinen. Ellers tar det vanligvis under en dag å gi tilgang eller skru av tilgang til data, inkl. enkelte diagnosekoder.
- 5) *Opplysningene behandles i FHIs sikre sone:* Person- og helseopplysninger oppbevares og behandles utelukkende inne i FHIs sikre sone.
- 6) *Streng tilgangskontroll:* Det er streng tilgangskontroll i registeret. Teamleder melder til prosjektleder/produkteier, som oppdaterer oversikter over tilgangene og melder inn/ut personen i AD-grupper hos NHN. NHN har en egen rutine som sikrer at kun er prosjektleder/produkteier som kan godkjenne tilgang til Beredt C19 i sikkersone. Analytikere meldes lett inn/ut (tar max en dag inkl. arbeid hos FHI og NHN, i beste fall 15 min).
- 7) *Rutiner for anonymitetsvurderinger:* Det er ikke lovlig å ta annet enn anonym statistikk ut av Beredt C19 analyserom, og det gjøres anonymitetsvurderinger for å unngå at det i små grupper kan være mulig å identifisere enkeltindivider. Mer prinsipielle vurderinger og der det er tvil dokumenteres vurderingen skriftlig. Alle som arbeider med analyser i Beredt C19 får opplæring og tydelig informasjon om deres lovmessige plikter, herunder taushetsplikten.

Flere analyseteam (og dermed analyserom) er etter hvert stengt og datatilgang fjernet, og det gjøres fortløpende vurdering av stengning av flere. Det er gjort jevnlig revisjoner av analyseteamenes datatilgang, for å begrense både datatilgang og antall analytikere.